



U N I V E R S I D A D E
LUSÓFONA
D O P O R T O

Clésio Barboza De Moraes

O Impacto da Gestão de Riscos no Alcance dos Objetivos Estratégicos das empresas de Saúde – Análise de Radioterapias no Brasil.

Trabalho realizado sob orientação da
Professora Doutora Carla Marisa Rebelo de Magalhães

Fevereiro 2021



UNIVERSIDADE
LUSÓFONA
DO PORTO

Clésio Barboza De Moraes

O Impacto da Gestão de Riscos no Alcance dos Objetivos Estratégicos das empresas de Saúde – Análise de Radioterapias no Brasil.

Dissertação de Mestrado em Gestão

Dissertação defendida em provas públicas, online no dia
24/02/2021, perante o Juri seguinte:

Presidente: Prof^ª Doutora Maria Teresa Ribeiro Candeias

Arguente: Prof. Doutor Milanez Silva de Souza

Orientador: Prof^ª Doutora Carla Marisa Rebelo de Magalhães

Fevereiro 2021

DECLARAÇÃO

É autorizada a reprodução integral desta dissertação apenas para efeitos de investigação, mediante declaração escrita do interessado, que a tal se compromete.

*Dedico este trabalho à minha família e aos
meus amigos pelo apoio e incentivo de sempre na minha vida*

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por sempre me indicar a melhor direção.

À minha mãe, Creuza, e ao meu pai Atevaldo, exemplos de bondade, caráter, dignidade e ética, pelo constante estímulo e apoio.

Aos meus irmãos, pela amizade, torcida e incentivo.

Aos familiares e amigos pelo carinho, em especial a Leonardo, Michele e Marina, pelo incentivo e apoio incondicional de sempre.

Aos amigos que eu encontrei em Portugal e que me acolheram, em especial as famílias do Fabrício e Vanessa, além da Emile e Paulo.

À orientadora, Prof^a. Carla Marisa, pelo acolhimento, contribuições, disponibilidade, por apoiar as minhas sugestões e por compreender as minhas dificuldades.

A todos os professores de Mestrado em Gestão, coordenação e secretaria, pelo carinho, presteza e disponibilidade.

Aos colegas de turma, por terem compartilhado comigo aprendizado, angústias e conquistas.

À Dra. Rita Cortez, pela presteza e auxílio.

Ao Dr. Artur Accioly, presidente do Conselho Brasileiro de Radioterapia, o qual me ajudou a fortalecer ricamente a pesquisa realizada nesta dissertação.

Aos gestores envolvidos em todas as unidades pesquisadas. O meu propósito é contribuir para a gestão estratégica dos riscos em unidades de radioterapia.

O Impacto da Gestão de Riscos no Alcance dos Objetivos Estratégicos das empresas de Saúde – Análise de Radioterapias no Brasil.

RESUMO

O risco de efeitos adversos e quase falhas em radioterapia é real e deve ser considerado, porque a terapia é altamente complexa nas várias etapas do processo, exigindo a entrada de muitos grupos profissionais diferentes no planejamento e a entrega de tratamento. Essa complexidade decorre da ampla gama de condições tratadas, do número de profissionais envolvidos, das tecnologias utilizadas e do alto grau de experiência profissional necessária para planejar e oferecer tratamentos. Essa complexidade é composta pelas múltiplas etapas envolvidas e pelo fato de que os processos mudam continuamente em resposta a novas pesquisas e à introdução de novas tecnologias. Dessa forma, as unidades de saúde, especificamente em radioterapia, estão cada vez mais preocupadas com a gestão dos riscos inerentes a estes serviços, sendo que estes são normatizados por órgãos internacionais de qualidade e nacionais, como ANVISA e CNEN, envolvendo diversos tipos de aspectos (Gerais, Legais, Técnicos, Infraestrutura Física, Garantia e Qualidade em Radioterapia, Eventos Adversos Graves), os quais são monitorizados de diversas maneiras, através de inúmeras ferramentas de gestão que auxiliam no controle e monitorização, maximizando a segurança dos pacientes e a redução das falhas e erros. Para demonstrar tal aplicação, foi realizado um estudo bibliográfico, procurando definir os conceitos e temas afetos à Gestão de Risco e em seguida foi feita uma abordagem quantitativa, que procurou saber como é que a população investigada reflete os conceitos abordados. Este estudo vem mostrar a contribuição da gestão estratégica dos riscos em unidades de Radioterapia, com o intuito de encontrar na gestão de riscos a oportunidade de evitar perdas de receitas, prejuízos e outros danos, conseguindo concluir que há aplicabilidade de forma satisfatória da Gestão de Riscos nas unidades de saúde, contudo ressaltando que não se encontra em plenitude a sua execução nos serviços, já que em alguns casos há apenas a obediência à legislação, sem concretizar os procedimentos basilares da Gestão de Risco.

Palavras-chave: Radioterapia, Riscos, Saúde, Gestão, Qualidade.

The Impact of Risk Management on the Reach of Strategic Objectives of Healthcare Companies - Analysis of Radiotherapies in Brazil.

ABSTRACT

The risk of adverse effects and near misses in radiotherapy is real and must be considered, because the therapy is highly complex in the various stages of the process, requiring the entry of many different professional groups in the planning and delivery of treatment. This complexity stems from the wide range of conditions treated, the number of professionals involved, the technologies used and the high degree of professional experience necessary to plan and offer treatments. This complexity is compounded by the multiple steps involved and the fact that the processes change continuously in response to new research and the introduction of new technologies. Thus, health units, specifically in radiotherapy, are increasingly concerned with the management of the risks inherent in these services, which are standardized by international and national quality bodies, such as ANVISA and CNEN, involving different types of aspects. (General, Legal, Technical, Physical Infrastructure, Radiotherapy Guarantee and Quality, Serious Adverse Events), which are monitored in different ways, through numerous management tools that assist in the control and monitoring, maximizing patient safety and reducing failures and errors. To demonstrate such application, a bibliographic study was carried out, seeking to define the concepts and themes related to Risk Management and then a quantitative approach was made, which sought to know how the investigated population reflects the concepts addressed. This study shows the contribution of strategic risk management in Radiotherapy units, in order to find in risk management the opportunity to avoid loss of revenue, losses and other damages, managing to conclude that there is satisfactory applicability of the Management of risks in health units, however, noting that their execution in the services is not fully fulfilled, since in some cases there is only compliance with the legislation, without implementing the basic risk management procedures

Keywords: Radiotherapy, Risks, Health, Management, Quality.

El impacto de la gestión de riesgos en el alcance de los objetivos estratégicos de las empresas de salud - Análisis de radioterapias en Brasil.

RESUMEN

El riesgo de efectos adversos y cuasi accidentes en la radioterapia es real y debe tenerse en cuenta, porque la terapia es muy compleja en las diversas etapas del proceso, lo que requiere la entrada de muchos grupos profesionales diferentes en la planificación y administración del tratamiento. Esta complejidad se debe al amplio abanico de patologías tratadas, el número de profesionales implicados, las tecnologías empleadas y el alto grado de experiencia profesional necesaria para planificar y ofrecer tratamientos. Esta complejidad se ve agravada por los múltiples pasos involucrados y el hecho de que los procesos cambian continuamente en respuesta a nuevas investigaciones y la introducción de nuevas tecnologías. Así, las unidades de salud, específicamente en radioterapia, están cada vez más preocupadas por la gestión de los riesgos inherentes a estos servicios, los cuales están estandarizados por organismos de calidad internacionales y nacionales, como ANVISA y CNEN, involucrando diferentes tipos de aspectos (General, Legal, Técnica, Infraestructura Física, Garantía y Calidad de Radioterapia, Eventos Adversos Graves), los cuales son monitoreados de diferentes formas, a través de numerosas herramientas de gestión que asisten en el control y seguimiento, maximizando la seguridad del paciente y reduciendo fallas y errores. Para demostrar dicha aplicación, se realizó un estudio bibliográfico, buscando definir los conceptos y temas relacionados con la Gestión de Riesgos y luego se realizó un abordaje cuantitativo, que buscó conocer cómo la población investigada refleja los conceptos abordados. Este estudio muestra el aporte de la gestión estratégica de riesgos en las unidades de Radioterapia, con el fin de encontrar en la gestión de riesgos la oportunidad de evitar pérdidas de ingresos, pérdidas y otros daños, logrando concluir que existe una aplicabilidad satisfactoria de la Gestión de riesgos en las unidades de salud, sin embargo, señalando que su ejecución en los servicios no se cumple en su totalidad, ya que en algunos casos solo se da cumplimiento a la legislación, sin implementar los procedimientos básicos de gestión de riesgos.

Palabras clave: Radioterapia, Riesgos, Salud, Gestión, Calidad.

ÍNDICE

1. Introdução	1
2. Revisão de Literatura	3
2.1 Gestão de Riscos.....	3
2.2. Identificação dos riscos	5
2.3 Análise qualitativa do risco – impacto x probabilidade	5
2.4 Análise quantitativa do risco	8
2.5 Avaliação do risco	9
2.6 Resposta ao risco – tratamento e aceitação	9
2.7 Monitorização e controlo.....	11
2.8 Gestão de risco de saúde.....	12
2.9 Componentes-chave da Gestão de Riscos em saúde	13
2.10 Criação de um plano de gestão de riscos de assistência médica	15
2.11 Gestão de risco em saúde como fator de sobrevivência	17
2.12 Sistema de informações de gestão de risco	18
2.12.1 Investimento em prevenção – Business Intelligence (BI)	18
2.12.2 Gestão de Riscos em Radioterapia	24
2.13 Objetivo e escopo da gestão de risco em radioterapia.....	28
2.14 Base regulamentar e normativa	30
2.15 Risco em radioterapia	32
2.15.1 Gestão de risco	33
2.15.2 Evento de erro adverso	34
2.15.3 Evento significativo.....	35
2.15.4 Avaliação de risco e análise de eventos.....	35
2.15.5 Avaliação de segurança	36
2.15.6 Defesa em profundidade.....	37
2.16 Diretrizes gerais sobre gestão de risco em radioterapia	37
2.16.1 Perigo.....	37
2.16.2 Modo de falha.....	38
2.16.3 Escalas de gravidade e probabilidade.....	38
2.17 Gestão de riscos de radioterapia	39
2.17.1 Barreira	39
2.17.2 Organização e recursos.....	40
2.18 Avaliação proativa de risco em radioterapia	43
2.18.1 Critérios para implementação.....	43

2.18.2 Sequência de procedimentos	45
2.18.3 Exemplos específicos da radioterapia.....	49
2.18.4 Comparação de métodos.....	50
3. Metodologia	51
3.1 Cenário	53
3.2 Participantes	54
3.3 Procedimentos de Recolha de Dados	54
4. Análise dos Resultados	55
4.1 Aspectos Gerais	56
4.1.1 Análise da questão 1.1 - A Unidade tem implementada a Gestão dos Riscos na prevenção de falhas dos processos internos?	56
4.1.2 Análise da questão 1.2 - A unidade analisa os Impactos dos riscos (Financeiros, Legais e de Qualidade no atendimento)?.....	57
4.1.3 Análise da questão 1.3 - A unidade classifica os riscos considerando cada tipo de Processos internos, Etapas, Modo de Falhas Potenciais e Efeitos?	58
4.2 Aspectos Legais.....	59
4.2.1 Análise da questão 2.1 - A unidade mantém regular, toda a documentação legal exigida pelo CNEN e ANVISA?	59
4.3 Aspectos Técnicos	60
4.3.1 Análise da questão 3.1 - Os titulares técnicos do serviço de radioterapia (Médico Radioterapeuta, Supervisor de Proteção Radiológica e Físicos) realizam a gestão dos riscos que envolvem os Controlos dos requisitos (Resolução CNEN 214/17).....	60
4.3.2 Análise da questão 3.2 Os titulares técnicos do Serviço, monitorizam todas as questões relacionadas ao Controlo da Área, Blindagens e fontes de Radiação, Programa de Garantia da Qualidade de Fontes de Radiação e de Sistemas de Planeamento de Tratamento através de relatórios de registos, indicadores e ações?	62
4.4 Aspectos de Infraestrutura Física	63
4.4.1 Análise da questão 4.1 - Há registos e controlos nos itens relacionados a operação dos Serviços de Radioterapia (Área física, Equipamentos, Sistemas de Segurança de Fontes de Radiação, Medições e demais aparelhos)?	63
4.4.2 Análise da questão 4.2 - Os registos auxiliam nas ações preventivas e corretivas dos riscos e no planeamento estratégico da unidade?.....	63
4.5 Aspectos da Garantia da Qualidade em Radioterapia	64
4.5.1 Análise da questão 5.1 - A unidade tem implementado um programa de Controlo de garantia da qualidade preconizado pela ANVISA, visando proporcionar segurança aos pacientes a aplicação da Radioterapia com maior eficiência e eficácia?.....	65
4.5.2 Análise da questão 5.2 - A unidade possui registos de controlo nos processos da Qualidade dos serviços, (Agendamento-Cadastro-Consultas-	

Planeamento-Tratamento) assegurando controlo dos riscos, melhoria continua e rastreabilidade dos processos?.....	65
4.6 Aspectos dos Eventos Adversos Graves.....	66
4.6.1 Análise da questão 6.1 - Os profissionais envolvidos na operação, realizam o registo das notificações, investigação e ações dos Eventos Adversos?....	66
5. Conclusão.....	68
Referências Bibliográficas	70
APÊNDICES	77
APÊNDICE A	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIEA	Agência Internacional de Energia Atômica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASHRM	<i>American Society for Health Care Risk Management</i> (Sociedade Americana de Gestão de Risco de Saúde)
CIPR	Comissão Internacional de Proteção Radiológica
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
ERM	<i>Enterprise Risk Management</i> (Gerenciamento de riscos corporativos)
GQ	Garantia de Qualidade
HFMA	<i>Healthcare Financial Management Association</i> (Associação de Gestão Financeira em Saúde)
OMS	Organização Mundial da Saúde
SFPM	Sociedade Francesa de Medicina Física
SFRO	Sociedade Francesa de Oncologia de Radiação
SUS	Sistema Único de Saúde

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Função do gerenciamento de riscos	3
Figura 2. Processo de gestão de riscos	4
Figura 3. Matriz de Riscos.....	7
Figura 4. Estrutura de análise quantitativa de risco	20
Figura 5. Exemplo do processo de modelagem multidimensional com as saídas geradas.....	21
Figura 6. Exemplo de aplicação 1A	22
Figura 7. Exemplo de aplicação 1B.....	23
Figura 8. Exemplo de aplicação 1C.....	23
Figura 9. Exemplo de aplicação 1D	23

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Matriz de Riscos (Impacto X Probabilidade)	6
Gráfico 2. Resultado da Pergunta 1.1	56
Gráfico 3. Resultado da Pergunta 1.2	57
Gráfico 4. Resultado da pergunta 1.3	58
Gráfico 5. Resultado da pergunta 2.1	59
Gráfico 6. Resultado da pergunta 3.1	61
Gráfico 7. Resultado da pergunta 3.2	62
Gráfico 8. Resultado da pergunta 4.1	63
Gráfico 9. Resultado da pergunta 4.2	64
Gráfico 10. Resultado da pergunta 5.1	65
Gráfico 11. Resultado da pergunta 5.2	65
Gráfico 12. Resultado da pergunta 6.1	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Classificação do Impacto Financeiro	7
Tabela 2. Classificação da Probabilidade	7
Tabela 3. Matriz de Criticidade	48

1. Introdução

“Tudo na vida é administração de risco, não sua eliminação.”

Walter Wiston - ex-presidente do Citicorpⁱ

“Fracassado é o homem que erra e não é capaz de aproveitar a experiência.”

Elbert Hubbardⁱⁱ

“Crise é o que chamamos quando somos incapazes de lidar com as nossas dificuldades e problemas e, muito menos, descobrir novas oportunidades.”

Ernesto Bergⁱⁱⁱ

De acordo com COSO (2009), o apetite ao risco da empresa (nível aceitável de perda) deve ser definido pelo conselho administrativo, levando em consideração as expectativas dos stakeholders, a filosofia e a cultura da empresa. O apetite ao risco será o balizador, indo ao encontro dos objetivos e estratégias, ou seja, se uma empresa for mais conservadora, seu apetite ao risco deve ser menor, assim como, se a companhia tiver objetivos mais agressivos, seu apetite ao risco deve ser maior.

As frases mostradas acima apresentam uma forma peculiar de tratar os riscos, entendendo que devem ser vistos como oportunidades e uma forma de aprendizagem.

Em países como os Estados Unidos essa afirmação é verdadeira na sua totalidade, uma vez que os investidores entendem que pessoas mais experientes, que tenham histórico de experiências bem ou mal sucedidas, têm uma maior hipótese de sucesso futuro.

Um bom exemplo disso é a região conhecida como Vale do Silício na Califórnia, na qual se implantaram várias empresas a partir dos anos 1950, com a finalidade de trabalhar em inovações tecnológicas, como a produção de circuitos eletrônicos (que utilizam o silício como matéria-prima).

ⁱ Walter Wiston: Ex-presidente do Citicorp.

ⁱⁱ Elbert Green Hubbard foi um filósofo e escritor norte-americano que viveu entre 1856 e 1915 e ganhou destaque por ser o autor do famoso ensaio "Mensagem para Garcia".

ⁱⁱⁱ Ernesto Artur Berg é administrador e sociólogo.

Outro exemplo encontra-se em Israel, na região conhecida como Silicon Wadi, que concentra um grande número de empresas de tecnologia de ponta. Nesses locais, o tratamento dos riscos é aprimorado com a experiência, incluindo as falhas e os casos de insucesso.

Não é diferente na área da saúde, na qual a gestão de riscos compreende os sistemas clínicos e administrativos, processos e relatórios utilizados para detectar, monitorizar, avaliar, mitigar e prevenir riscos. Ao empregar a gestão de riscos, as organizações de saúde proativa e sistematicamente protegem a segurança do paciente, bem como os ativos, participação de mercado, credenciamento, níveis de reembolso, valor da marca e posição da comunidade da organização.

A implantação da gestão de riscos em saúde tem-se, tradicionalmente, concentrado no importante papel da segurança do paciente e na redução de erros médicos que comprometem a capacidade de uma organização de cumprir a sua missão e proteger-se contra responsabilidades financeiras. Mas com o crescente papel das tecnologias de saúde, o aumento das preocupações com segurança cibernética, o ritmo acelerado da ciência médica e o clima regulatório, jurídico, político e de reembolso em constante mudança do setor, a gestão de riscos de saúde tornou-se mais complexa ao longo do tempo.

Além disso, com o movimento de cuidados baseados em valor e os modelos atuais de risco - como pagamentos agregados e pagamento de programas de desempenho - o risco financeiro está a mudar cada vez mais de pagadores para provedores e requer uma visão mais ampla da sua gestão.

Em maio de 2017, a Moody's Investor Services divulgou um relatório destacando o vínculo entre gestão de risco e as margens operacionais de um hospital: “Manter a alta qualidade clínica impactará cada vez mais no desempenho financeiro e reduzirá o risco de deterioração da marca à medida que o reembolso se afasta”. Por esses motivos, os hospitais e outros sistemas de saúde estão a expandir os seus programas de gestão de riscos, daqueles que são principalmente reativos e promovem a segurança do paciente e previnem a exposição legal, para aqueles que são cada vez mais proativos e encaram o risco através das lentes mais amplas de todo o ecossistema de saúde. Assim, o objetivo do presente trabalho é apresentar os resultados da aplicação da Gestão de Riscos em unidades de radioterapia. Para compreensão do tema, o trabalho está estruturado da seguinte forma: será apresentado, através de uma revisão de literatura, o conceito de Gestão de Risco, os demais elemen-

tos que compõe o tema e aplicabilidade na área radiológica; em seguida é exposta a metodologia utilizada para construção da pesquisa; no capítulo seguinte, uma vez apresentados os dados recolhidos, é realizada a análise destes. Por fim, é tecida a conclusão, com as considerações finais acerca do tema pesquisado.

2. Revisão de Literatura

2.1 Gestão de Riscos

Bloco 1

Neste bloco, apresenta-se uma revisão de literatura da gestão de riscos, contextualizando a sua aplicabilidade nos processos e no conjunto de atividades coordenadas que têm o objetivo de gerenciar e controlar uma organização em relação a potenciais ameaças, seja qual for a sua manifestação até a implicação no planejamento e uso dos recursos humanos e materiais para minimizar os riscos ou, então, controlá-los.

De acordo com o Mini Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa, (1993) risco pode significar perigo ou possibilidade de perigo ou ainda do ponto de vista jurídico pode representar possibilidade de perda ou de responsabilidade pelo dano.

De acordo com a perspectiva de finanças, risco pode significar a volatilidade de resultados inesperados. Partindo dessas definições, uma análise de risco teria como objetivo buscar respostas para as seguintes questões:

- O que pode acontecer?

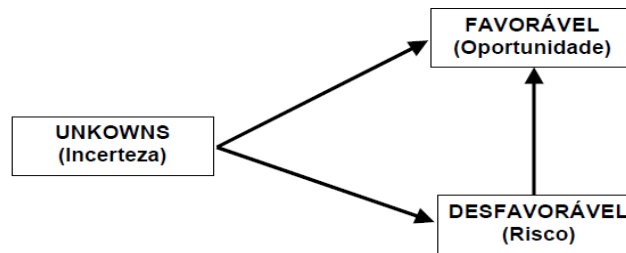
Um conceito geralmente utilizado na gestão de projetos é o de avaliação de risco x oportunidade. O risco é identificado como o evento incerto que é desvantajoso e a oportunidade é identificada como o evento incerto, porém vantajoso.

- Qual a probabilidade de isso acontecer?
- Quais as consequências no caso de isso acontecer?

A gestão de riscos tem como objetivo transformar a incerteza do risco em oportunidade.

Figura 1. Função do gerenciamento de riscos

Função do Gerenciamento de Riscos



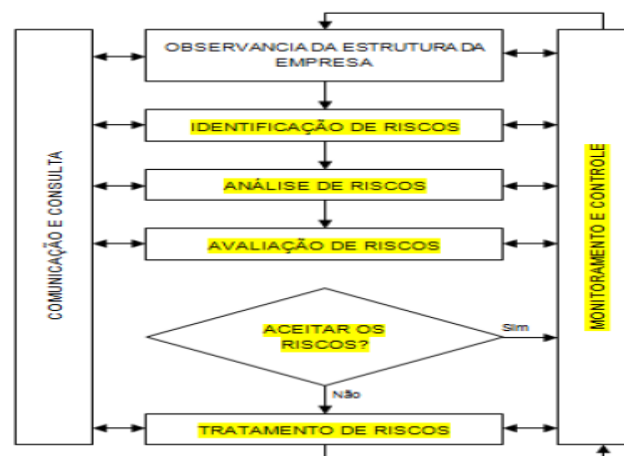
Fonte: Elaborado com base no PMI – *Project Management Institute*

Riscos estão presentes em qualquer atividade de nossa vida seja no âmbito pessoal ou profissional e nas organizações, podendo envolver tanto perdas quanto oportunidades. No cenário financeiro, a relação entre risco e retorno demonstra que o retorno sobre os investimentos será maior na medida em que se aumenta o nível de risco assumido. Tal relação é válida para investimentos financeiros e para os negócios, onde “retorno” é representado por dividendos e pelo aumento do valor económico da organização.

Ainda que o foco na gestão de riscos seja realizado, na maioria das vezes, com a intenção de evitar possíveis perdas, de reduzir fraquezas e ameaças, deve-se observá-lo também como uma oportunidade de consolidação de vantagens competitivas.

Devido aos benefícios trazidos por uma boa gestão de risco, a empresa que adere a estas práticas está propensa a obter melhores resultados e ser mais bem vista no mercado do que as que não gerem seus riscos. O processo de gestão de riscos contempla as fases demonstradas na figura 2.

Figura 2. Processo de gestão de riscos



Fonte: Elaborado com base no PMI – *Project Management Institute*

2.2. Identificação dos riscos

A primeira etapa de um processo de gestão de riscos é identificar os riscos aos quais uma empresa está exposta. De acordo com ICH (2005, novembro), o primeiro passo é realizar os questionamentos já mencionados anteriormente:

- O que pode acontecer?
- Qual a probabilidade de isso acontecer?
- Quais as consequências no caso disso acontecer?

Ainda de acordo com ICH (2005, novembro) de posse dessas respostas, podem ser identificados os riscos e as possíveis origens de falhas e fragilidades que estão envolvidos nas respostas. As fontes utilizadas na obtenção destas respostas podem tanto ser dados históricos e análises teóricas quanto opiniões e preocupações de stakeholders.

Depois de concluída essa etapa de identificação dos riscos, o próximo passo é relacionar os riscos com suas possíveis consequências. Esse relacionamento servirá de entrada para as etapas de análise e avaliação do risco.

2.3 Análise qualitativa do risco – impacto x probabilidade

A análise qualitativa é utilizada para classificar a importância do risco através de indicadores. De acordo com Paulo, Fernandes, Rodrigues e Edit (2007), a técnica utilizada para mensuração de riscos nesta análise é a identificação de variáveis frequência (ou probabilidade de ocorrência) e severidade (ou impacto financeiro) dos possíveis eventos de perdas identificados na etapa anterior.

Segundo Bezerra (2007), a mensuração da probabilidade deve ser realizada com base em dados históricos ou a partir de simulações e estimativas, podendo ser classificada entre baixa, média e alta.

Para esta mensuração, pode ser utilizado o seguinte exemplo de probabilidade:

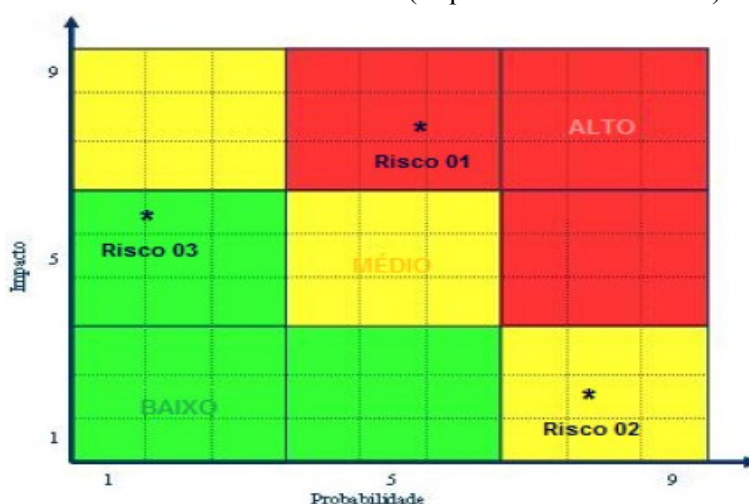
- Baixa: menor que 20% de chance de o evento ocorrer;
- Média: entre 21% e 60% de chance de o evento ocorrer;
- Alta: maior que 60% de chance de o evento ocorrer.

Ainda de acordo com Bezerra (2007), o impacto é mensurado conforme a gravidade do evento de perda, ou seja, se a perda associada ao risco for pouco ou nada

significativa, o impacto pode ser considerado baixo, se for relevante e impactar a ponto de necessitar de medidas de plano de ação, pode-se considerá-lo médio e se a perda for muito alta acarretando desestruturação ou até comprometimento da existência da empresa o impacto é considerado alto.

Através da avaliação do impacto e da probabilidade, podem-se associar estas informações e, a partir de então, posicionar o risco em uma matriz que classifica o risco como baixo, médio ou alto, indicando seu grau de exposição, segundo Menezes (2003 apud Bezerra, 2007).

Gráfico 1. Matriz de Riscos (Impacto X Probabilidade)



Fonte: Adaptado do 5º Congresso de Auditoria Interna e Compliance (2004, apud BEZERRA, 2007)

A matriz possibilita uma melhor visualização do posicionamento dos riscos de determinada empresa, considerando os aspectos do ambiente interno e externo. Esta matriz é variável de acordo com a empresa e é influenciada por questões como o porte da organização e segmento de mercado de atuação, ou seja, ainda que duas companhias atuem na mesma indústria, suas matrizes de riscos provavelmente não serão totalmente iguais.

Segundo Paulo e outros (2007), o posicionamento dos riscos nos quadrantes da matriz deve ser realizado através de escalas para mensuração de impacto e probabilidade, sendo necessárias definições de pesos aos riscos. No caso do impacto, deve-se definir qual será o critério será utilizado como balizador, podendo ser, dentre outros, o patrimônio líquido, o total de ativos ou testes de materialidade. Após esta definição de critério

rio, devem ser definidas as faixas de valores que as empresas consideram para perdas significativas e não significativas, conforme exemplo na tabela a seguir.

Tabela 1. Classificação do Impacto Financeiro

Impacto Financeiro (Severidade)				
Critério - Materialidade: R\$ 800.000,00				
Classificação	Faixas	Valor Mín	Valor Máx	Peso
Baixo	Até 20%	R\$ 0,01	R\$ 160.000,00	1
Médio	De 20% a 80%	R\$ 160.000,01	R\$ 640.000,00	2
Alto	De 80% a 100%	R\$ 640.000,01	R\$ 800.000,00	3
Grave	Acima de 100%	R\$ 800.000,01	-	4

Fonte: Adaptado de Paulo et al. (2007)

Da mesma forma, a probabilidade deve ser ponderada de acordo com a frequência do evento, conforme mostrado na tabela 2.

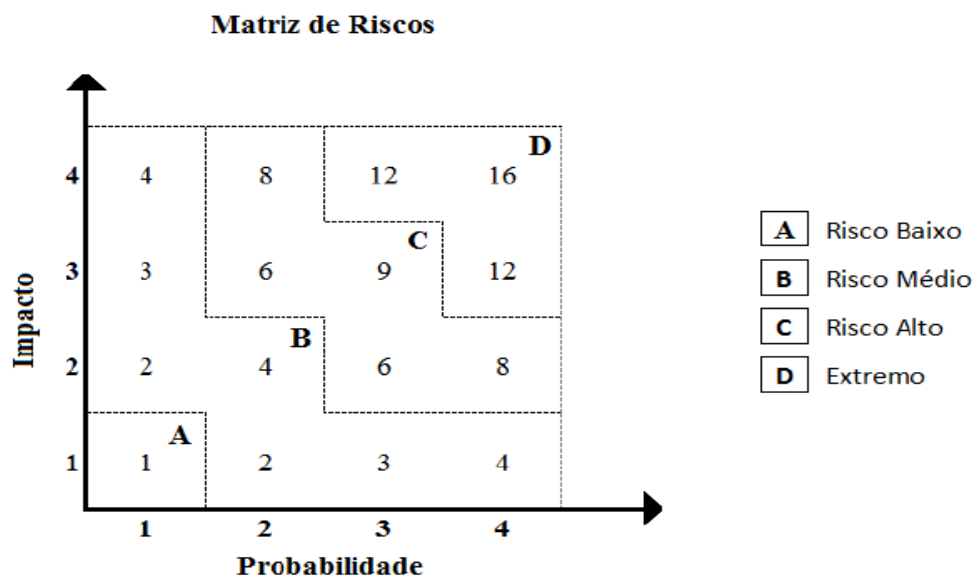
Tabela 2. Classificação da Probabilidade

Probabilidade (Frequência)		
Classificação	Critério	Peso
Raro	Uma vez por ano	1
Eventual	Uma vez por semestre	2
Frequente	Uma vez por semana	3
Muito Frequente	Mais de uma vez por semana	4

Fonte: Adaptado de Paulo et al. (2007)

Após a definição dos pesos para Impacto e Probabilidade, para cada risco haverá uma combinação que resultará em um produto. Este produto terá um posicionamento na matriz de riscos e, em função do posicionamento na matriz, o risco será classificado, como mostrado na figura a seguir.

Figura 3. Matriz de Riscos



Fonte: Adaptado de Paulo et al. (2007)

Quando posicionamos o risco na matriz, identificamos de maneira mais clara o nível de importância dos riscos avaliados, permitindo a priorização e a partir de então, a definição dos riscos chaves, que exigem maiores cuidados, e dos que podem ser monitorizados de modo mais ameno.

2.4 Análise quantitativa do risco

Nesse tipo de análise “o risco é avaliado por modelos probabilísticos” (JORION, 2003; CRUZ, 2002; apud Paulo, Fernandes, Rodrigues & Edit, 2007).

De acordo com Bezerra (2007):

São associações numéricas a riscos com base em cálculos a fim de identificar os valores de perda em caso de materialização do risco e suas consequências. Em geral, a análise quantitativa atua complementarmente a análise qualitativa, pois, após a classificação dos riscos, verifica-se a chance de efetivamente cada um se materializar e o respectivo impacto financeiro.

Para a realização da análise quantitativa são utilizadas algumas técnicas como:

- Entrevistas: realizadas com as pessoas envolvidas e especializadas no assunto.
- Análise de Árvore de Decisão: avalia as opções de tomadas de decisões e suas respectivas consequências, inclusive financeiras e que criem valor para empresa.
- Simulação: representação de situações que podem ser reais, trazendo maior certeza e firmeza com relação às possíveis incertezas e às formas de tratá-las.

Unindo os dois modelos de análise, consegue-se identificar os riscos mais relevantes e as consequências de sua materialização em números, proporcionando informações mais completas para se realize uma melhor avaliação de riscos.

2.5 Avaliação do risco

A avaliação do risco é realizada através da percepção dos riscos identificados aplicados aos critérios de análise. As avaliações quantitativas são realizadas a cada caso, bem como a análise qualitativa. Entretanto, para cada risco, pode-se identificar mais de uma atividade relacionada, o que torna necessária a utilização de ferramentas para se chegar a uma avaliação mais precisa (ICH, 2005, novembro).

Em muitas empresas, por exemplo, há o risco de registros contábeis inadequados que podem ser provenientes tanto de lançamentos contábeis realizados com valor indevido por erro de digitação, quanto de fraude devido à realização atividades conflitantes conduzidas pelo mesmo funcionário. Essas duas causas estão associadas ao mesmo risco, mas devem ser avaliadas individualmente para que se chegue à relevância que ele tem na empresa.

2.6 Resposta ao risco – tratamento e aceitação

A resposta ao risco está relacionada à aceitação ou à redução dos riscos a níveis aceitáveis. Isto significa que uma empresa deve definir um montante que não caracterize um valor significativo para empresa e que ela esteja disposta a perder casos o risco se materialize devendo esta tratar os riscos para que eles se posicionem abaixo do nível definido.

Adicionalmente, o tratamento deve considerar também uma análise de custo-benefício, dando a devida importância para cada risco, uma vez que o esforço despendido deve ser proporcional ao quanto este é significativo para a empresa, chegando o mais próximo possível do nível ótimo de quantidade de controles comparado aos riscos (ICH, 2005, novembro).

A fim de que se realize um tratamento eficaz dos riscos, segundo ICH (2005, novembro), devem ser realizados os seguintes questionamentos:

- O risco está acima de um nível aceitável?
- O que pode ser feito para reduzir ou eliminar os riscos?
- Qual é o equilíbrio adequado entre benefícios, riscos e recursos?

- Foram introduzidos novos riscos como consequência de riscos identificados sendo controlados?

Como resposta a estes questionamentos há, em geral, duas maneiras de responder ao risco: reduzir, quando este está acima do apetite ao risco, ou aceitar.

Para que se possa reduzir o risco, existem as opções de mitigá-lo, transferi-lo ou evitá-lo, entretanto, deve-se ter cuidado nas tratativas, pois elas podem acarretar em novos riscos ou agravamento dos já existentes. Desta maneira, para evitar estas situações, deve-se reavaliar os riscos da empresa após a tratativa para verificar se houve mudanças ao efetuar um processo de redução de riscos (ICH, 2005, novembro).

A outra maneira de resposta é a aceitação do risco existente ou residual que fora reduzido a um nível aceitável, conforme o apetite ao risco definido. A avaliação de cada risco é realizada individualmente.

Para Bezerra (2007) a resposta aos riscos proporciona mais opções de oportunidades e ao mesmo tempo reduz a possibilidade de ameaças. As opções de resposta aos riscos são:

- Mitigar: significa reduzir o risco a um nível aceitável. Pode-se mitigar um risco através de alteração de controles, mudança de processos, maior realização de testes. Está relacionado à redução da probabilidade de ocorrência.
- Evitar: eliminar ou utilizar outros processos/métodos para que a empresa não necessite enfrentar determinado risco. Em alguns casos, não ter que alterar rotina, evita novos riscos. Exemplo: evitar alteração no quadro de fornecedores quando não for necessário.
- Aceitar: significa ter o risco mapeado e, preferencialmente, um respectivo plano de contingência, mas sem que haja qualquer interferência ou tratamento sobre este.
- Transferir: busca repassar as consequências do risco a terceiros, como por exemplo, nos casos de seguradoras que transferem parte de seus riscos a resseguradoras. Repassar o risco não significa necessariamente eliminá-lo completamente, mas reduzi-lo a um nível aceitável.

De acordo com ISACA (2012), existem estas mesmas quatro opções de resposta ao risco. Evita-se o risco quando nenhuma outra opção é adequada, diferentemente de aceitar o risco, que significa que a perda será aceita quando esta ocorrer. A transferência e a mitiga-

ção são a redução de impacto ou probabilidade, sendo a primeira através de transferência de parte do risco e a segunda através de alteração de processos internos (Exemplo: inclusão de controles para segregação de funções).

Uma vez que a empresa tem seus riscos tratados, suas chances de perda reduzem bastante, entretanto, o ambiente externo (mercado, governo, sindicatos) é bastante dinâmico fazendo com que a companhia deva sempre atualizar todo o processo da gestão de riscos.

2.7 Monitorização e controle

A monitorização e controle do processo de gestão de risco é o acompanhamento do que foi realizado com a finalidade de identificar se o planeamento está sendo cumprido. As companhias devem ser avaliadas continuamente e sistematicamente para que se possa identificar se os processos permanecem efetivos, bem como se a empresa continua em conformidade com as leis e regulamentações. Nos casos em que forem identificadas falhas, devem ser propostos novos planos de ação, sempre considerando a participação de stakeholders. Deste modo, os riscos podem ser mais facilmente geridos (Jan, 2011).

É importante também que os riscos residuais sejam monitorizados continuamente para que permaneçam enquadrados no apetite ao risco definido e que se verifique a existência de novos riscos para se certificar de que a empresa ainda permanece com os seus riscos de acordo com o nível desejado (Bezerra, 2007).

Segundo a Ernst & Young (2007), para identificar se a organização está a realizar a gestão de riscos da maneira focada, algumas perguntas devem ser feitas como:

- O atual processo de avaliação de riscos está efetivo e claro?
- Estamos focados nos riscos que realmente importam?
- Nós entendemos completamente o significado dos riscos?
- Os recursos estão alinhados com o perfil do nosso risco?
- Quem está a monitorizar os riscos significativos?

2.8 Gestão de risco de saúde

Bloco 2

Neste bloco, apresenta uma revisão de literatura da Gestão de Riscos de Saúde. Revisa-se literatura sobre a aplicação sistêmica de políticas de gestão, prevenção por meio do investimento em sistema de informação, procedimentos, condutas, avaliação, controle e monitoramento de riscos além dos eventos adversos, de forma sistêmica e contínua que afetam a segurança e a saúde do paciente.

De acordo com a Sociedade Americana de Gestão de Risco de Saúde (ASHRM), “o gerenciamento de riscos corporativos na área de saúde promove uma estrutura abrangente para tomar decisões de gerenciamento de riscos que maximizam a proteção e criação de valor, gerindo riscos e incertezas e suas conexões ao valor total”.

O *enterprise risk management*, ou seja, o gerenciamento de riscos corporativos (ERM) também enfatiza o uso da tecnologia para sincronizar os esforços de mitigação de riscos em toda a organização e remover o risco associado a departamentos ou unidades de negócios em silos.

Além disso, a análise de dados é incorporada para apoiar a tomada de decisões, a coesão departamental, a priorização de riscos e a alocação de recursos. As análises são importantes para a monitorização de benchmarks como uma forma de mostrar valor (quais custos foram evitados) para iniciativas de ERM. Esses elementos do ERM são construídos sobre uma estrutura de governança que alinha as operações de negócios com o programa de gestão de riscos.

O papel do gestor de risco de saúde evoluiu ao lado dessa nova estrutura de governança para supervisionar e facilitar a estrutura do ERM. Os gestores de risco proativamente identificam os riscos e estimam possíveis consequências e vantagens. Eles também desenvolvem planos de resposta caso os riscos se tornem realidade. Por outro lado, para mitigar a exposição organizacional, eles respondem e executam planos de contenção quando ocorrem situações adversas e imprevistas.

Devido à natureza dinâmica e multifacetada da gestão de riscos em saúde, o papel está em constante evolução. Algumas das responsabilidades atuais do gestor de risco da área de

saúde incluem comunicar-se com as partes interessadas, documentar e relatar riscos e circunstâncias adversas e criar processos, políticas e procedimentos para responder e gerir riscos e incertezas. Além disso, os gestores de risco devem monitorizar continuamente o cenário em constante mudança da continuidade do risco de assistência médica.

2.9 Componentes-chave da Gestão de Riscos em saúde

Para navegar pelas organizações de saúde e gerir o risco do contínuo de assistência à saúde, é necessário:

a) Identificar o risco:

Como a gestão de riscos envolve a gestão da incerteza e o novo risco está constantemente surgindo, é um desafio reconhecer todas as ameaças que uma entidade de assistência médica enfrenta. No entanto, através do uso de dados, conhecimento institucional e da indústria, e envolvendo todos - pacientes, funcionários, administradores e pagadores - os gestores de risco de saúde podem descobrir ameaças e eventos potencialmente compensatórios que de outra forma seriam difíceis de prever.

b) Quantificar e priorizar o risco:

Uma vez identificado, é vital pontuar, classificar e priorizar os riscos com base em sua probabilidade e impacto de ocorrência e, em seguida, alocar recursos e atribuir tarefas com base nessas medidas.

Para conseguir isso, matrizes de risco e mapas de calor podem ser implantados, o que também ajudará a visualizar os riscos e promover a comunicação e a tomada de decisões colaborativa.

c) Investigar e reportar eventos sentinela:

Cunhado pela Comissão Conjunta, Eventos Sentinela são “qualquer evento imprevisto em um ambiente de saúde que resulte em morte ou lesão física ou psicológica grave a um paciente ou pacientes, não relacionada ao curso natural da doença do paciente”.

Quando ocorre um evento sentinela, resposta rápida e investigação completa abordam questões imediatas de segurança do paciente e reduzem o risco futuro. O estabelecimento

de um plano promove a resposta e transparência calmas e medidas pela equipa e garante que as ações corretivas possam ser implementadas e avaliadas.

Os eventos sentinela nem sempre são o resultado de erros. No entanto, alcançar transparência e uma avaliação completa exige que as organizações de saúde criem uma atmosfera de respeito, confiança e cooperação entre a equipa e a liderança.

d) Executar relatórios de conformidade:

Assim como na Comissão Conjunta, os órgãos federais, estaduais e outros órgãos de fiscalização determinam a notificação de certos tipos de incidentes, incluindo eventos sentinela, erros de medicação e disfunções de dispositivos médicos.

Incidentes como cirurgias no local errado, lesões no local de trabalho, erros de medicação etc. precisam ser documentados, codificados e relatados.

e) Capturar e Aprender com as Quase-Perdas e Boas Capturas:

Quando erros ou eventos adversos são evitados devido a sorte ou intervenção, ocorrem “quase erros” e “boas capturas”. Estas são muitas vezes a melhor maneira de identificar e prevenir riscos. Os prestadores de serviços de saúde devem desenvolver uma cultura que incentive a notificação, para que medidas de prevenção e melhores práticas possam ser instituídas.

f) Pensar além do óbvio para descobrir falhas latentes:

Falhas ativas são óbvias e facilmente identificáveis - quando uma enfermeira administra a dose de medicação errada a um paciente, por exemplo. Falhas latentes, por outro lado, são muitas vezes escondidas e apenas descobertas através de análise e exame crítico.

A iluminação fraca dificultou a leitura do prontuário do paciente? A enfermeira estava correndo porque ele tinha muitos pacientes com alta acuidade? Ao explorar as causas de um episódio desfavorável, deve-se considerar razões subjacentes e menos prontamente aparentes.

g) Implantar modelos de análise comprovados para investigação de incidentes:

Modelos para análise de acidentes são usados para entender falhas latentes e causas, bem como relações entre os riscos. Por exemplo, falta de pessoal e fadiga geralmente levam a erros médicos. A aplicação de modelos bem estabelecidos melhora a eficácia e a eficiência de gestão de riscos.

Dois modelos de análise de acidentes usados na gestão de riscos de saúde são o modelo Sharp and Blunt End Evaluation of Clinical Errors. FMEA ou análise de efeitos e modo de falha, bem como análise de causa raiz, também são implantados e envolvem estruturas detalhadas para ajudar a descobrir as causas e os efeitos de erros médicos.

h) Investir em um Sistema de Informações de Gestão de Risco Robusto (RMIS):

Várias plataformas para relatar e gerir riscos estão no mercado. Esses sistemas fornecem ferramentas para documentar incidentes, rastrear riscos, relatar tendências, comparar pontos de dados e fazer comparações com o setor. Relatórios podem ser gerados por perdas, incidentes, reclamações abertas e perda de tempo de trabalho para funcionários acidentados, para citar alguns. O RMIS pode melhorar muito a gestão de riscos, melhorando o desempenho por meio de sistemas disponíveis e confiáveis e, ao mesmo tempo, proporcionando redução geral de custos automatizando as tarefas de rotina.

Um exemplo de implementação de um sistema desse tipo é apresentado no próximo capítulo.

i) Encontrar equilíbrio entre financiamento / transferência / retenção de risco:

O financiamento de risco envolve os métodos de uma organização para financiar de forma eficiente e eficaz a perda resultante do risco. Inclui a transferência de risco, geralmente por meio de apólices de seguro e retenção de risco, como seguro próprio e seguro cativo.

2.10 Criação de um plano de gestão de riscos de assistência médica

As organizações de saúde precisam ter um plano de gestão de riscos estabelecido e em andamento. O Plano de Gestão de Riscos se torna o documento orientador de como uma organização identifica, gere e mitiga riscos estrategicamente.

A liderança do hospital e todos os chefes de departamento devem estar cientes e envolvidos no desenvolvimento e na avaliação contínua do plano. Os planos de gestão de riscos de assistência à saúde comunicam o objetivo, o escopo e os objetivos do protocolo de gestão de riscos da organização. Eles também definem os papéis e responsabilidades do gestor de risco e outros funcionários envolvidos na mitigação de risco.

O formato de um Plano de Gestão de Risco varia de acordo com a organização e depende da análise de sistemas e dados históricos existentes, bem como das características exclusivas de cada entidade de assistência médica. Dito isso, existem alguns componentes fundamentais que pertencem a todos os planos de gestão de riscos de assistência médica:

a) Educação e treinamento:

Os planos de gestão de riscos precisam detalhar os requisitos de treinamento dos funcionários, que devem incluir orientação para novos funcionários, treinamento contínuo e em serviço, revisão anual e validação de competências e treinamento específico para eventos.

b) Queixas de pacientes e familiares:

Para promover a satisfação do paciente e reduzir a probabilidade de litígio, os procedimentos para documentar e responder às queixas do paciente e da família devem ser descritos no Plano de Gestão de Risco. Tempos de resposta, responsabilidades do pessoal e ações prescritas precisam ser articulados e comunicados.

c) Propósito, metas e métricas:

Os planos de gestão de risco devem definir claramente a finalidade e os benefícios do plano de gestão de riscos de assistência médica. Metas específicas para reduzir reclamações de responsabilidade, eventos sentinela, quase-acidentes e o custo geral do risco da organização também devem ser bem articulados. Além disso, os relatórios sobre dados quantificáveis e acionáveis devem ser detalhados e obrigatórios pelo plano.

d) Plano de comunicação:

Embora seja crítico que a equipa de gestão de riscos de saúde promova o diálogo aberto e espontâneo, as informações sobre como se comunicar sobre riscos e com quem devem ser fornecidas no plano de gestão de riscos de assistência médica. Os próximos passos e

atividades de acompanhamento devem ser documentados. É essencial também que o plano detalhe os requisitos de relatórios para os departamentos. Além disso, o plano deve promover uma cultura segura, “sem culpa” e deve incluir recursos de denúncia anônima.

e) Planos de contingência:

Os planos de gestão de riscos também precisam incluir a preparação de contingências para falhas adversas em todo o sistema e situações catastróficas, como sistemas de EHR com falhas, violações de segurança e ataques cibernéticos. O plano precisa incluir prontidão emergencial para coisas como surtos de doenças, perda de poder a longo prazo e ataques terroristas ou tiroteios em massa.

f) Protocolos de relatórios:

Toda organização de saúde deve ter um sistema rápido e fácil de usar para documentar, classificar e rastrear possíveis riscos e eventos adversos. Esses sistemas devem incluir protocolos para relatórios obrigatórios.

g) Resposta e mitigação:

Os planos para risco de assistência à saúde também devem incluir sistemas colaborativos para responder a riscos e eventos relatados, incluindo resposta aguda, acompanhamento, relatórios e prevenção de falhas repetidas.

O plano de gestão de riscos para a saúde precisa ser um documento vivo que é frequentemente atualizado e aprimorado com base em riscos emergentes, lições aprendidas, novas informações e mudanças no sistema de saúde e na prática da medicina. O plano deve ter provisões para comunicação e treinamento quando essas atualizações e mudanças forem feitas.

2.11 Gestão de risco em saúde como fator de sobrevivência

Risco e incerteza são inevitáveis nas organizações de saúde. A natureza humana, a prestação de cuidados complexos e multifacetados e o sistema altamente complexo de cuidados de saúde garantem que as entidades de saúde enfrentam circunstâncias adversas.

Mas essas ocorrências estão sendo mitigadas com ferramentas de gestão de risco. Desde o relatório de 1997 da OIM, que estimou que 44.000 - 98.000 pessoas estavam morrendo a cada ano como resultado de erro médico, tornou-se um imperativo moral tomar todas as medidas necessárias para salvar vidas.

De acordo com Tom Hellmich, médico e membro do Conselho de Segurança do Hospital Infantil de Minneapolis, afirma no Manual de Gestão de Risco para Organizações de Saúde “A cultura médica que silenciosamente ensinou como acusar, culpar e criticar está desaparecendo. Crescendo em seu lugar está uma cultura de segurança que enfatiza reportagens sem mácula, sistemas bem-sucedidos, conhecimento, respeito, confidencialidade e confiança”.

No meio da consolidação vertical, novos atores no mercado e modelos de pagamento baseados em valor e desempenho que impactam a linha de fundo, estratégias rigorosas de gestão de risco são primordiais para a viabilidade de cada organização de assistência médica. Ao estabelecer uma abordagem sistemática e contínua para minimizar os riscos inerentemente associados ao campo da saúde, mais e mais organizações de saúde são bem sucedidas protegendo a qualidade dos cuidados e a solidez financeira enquanto navega pela tumultuada era de mudanças.

2.12 Sistema de informações de gestão de risco

2.12.1 Investimento em prevenção – Business Intelligence (BI)

As colocações apresentadas até aqui bem como o histórico de ocorrências na saúde geram um grande volume de dados. O grande desafio que se coloca é como transformar um volume enorme de dados em informações que sejam de fácil acesso e interpretação para que possam gerar conhecimento na empresa e suportar o processo de decisão a fim, no caso do estudo em questão neste trabalho, prevenir ocorrências e, quando ocorrerem, minimizar as suas consequências. A solução que se apresenta é a de Inteligência de Negócios ou Business Intelligence.

Segundo a definição do Gartner Group (2001):

Business Intelligence é o processo de transformar dados em informação e, através da descoberta, transformar informação em conhecimento. Pode ser definido como um conjunto de técnicas utilizadas para extrair inteligência a partir de dados sobre um determinado negócio.

Para que uma organização implemente e mantenha um sistema eficiente de BI é necessário que tenha ferramentas tecnológicas que possam suportá-los. Mas, além da tecnologia e antes, é importante adequar a estrutura organizacional e os processos da empresa no sentido de atenderem a uma cultura de BI.

A partir desta nova direção de cultura, deve ser realizada uma revisão dos papéis e responsabilidades dentro da empresa, adequando-os ao nível de conhecimento de cada profissional.

A ideia do BI se apoia fundamentalmente em dois pontos:

O primeiro é uma mudança cultural na empresa no sentido de entender a importância de compartilhar as informações.

Isso parece, em um primeiro momento, uma coisa bastante simples. Mas no dia a dia da empresa, para muitos funcionários, informação significa poder. Logo, o compartilhamento da informação significaria em ordem direta a perda de poder. Sendo assim, a parceria entre TI e RH neste ponto é fundamental, no sentido de mostrar aos colaboradores a importância e os benefícios do compartilhamento das informações.

O segundo é um investimento muito consistente em ferramentas de tecnologia que possibilitem o tratamento de grandes volumes de dados, a modelagem do relacionamento entre estes dados gerando análises relevantes para o negócio.

Cabe aqui à área de TI elaborar uma documentação bastante concisa para demonstrar o retorno destes investimentos. Esta é uma tarefa difícil uma vez que os retornos são muitas vezes, intangíveis. Este tem sido o principal motivo de as empresas ainda não investirem fortemente em ferramentas de BI.

O principal objetivo das técnicas de BI é converter o volume de dados em informações relevantes ao negócio, demonstradas em interfaces amigáveis e de fácil interpretação. À medida que se avança na análise das informações, diminui o volume de dados visualizados, uma vez que os dados são consolidados e sintetizados e aumenta o valor que o resultado apresenta ao negócio.

Figura 4. Estrutura de análise quantitativa de risco



Fonte: Gartner Group (2001)

O fundamento técnico de Business Intelligence é a Modelagem Multidimensional. Esta técnica de modelagem consiste em criar os relacionamentos entre os objetos de estudo com a finalidade de fornecer subsídios para a realização de análises. A representação gráfica usual destes relacionamentos é um cubo, onde cada face representa um objeto de estudo (entidade).

Alguns conceitos importantes na Modelagem Multidimensional:

- Dimensões: estabelecem a organização dos dados, determinando possíveis consultas e cruzamentos.
- Medidas: são os valores a serem analisados, como médias, totais e quantidades.
- Fatos: são os dados a serem agrupados, contendo os valores de cada medida para cada combinação das dimensões existentes.
- Cubo: Modelo matemático que tem a característica de possuir armazenamento e indexação em estruturas de dados que otimizam consultas.

Existem atualmente no mercado muitas ferramentas de modelagem multidimensional.

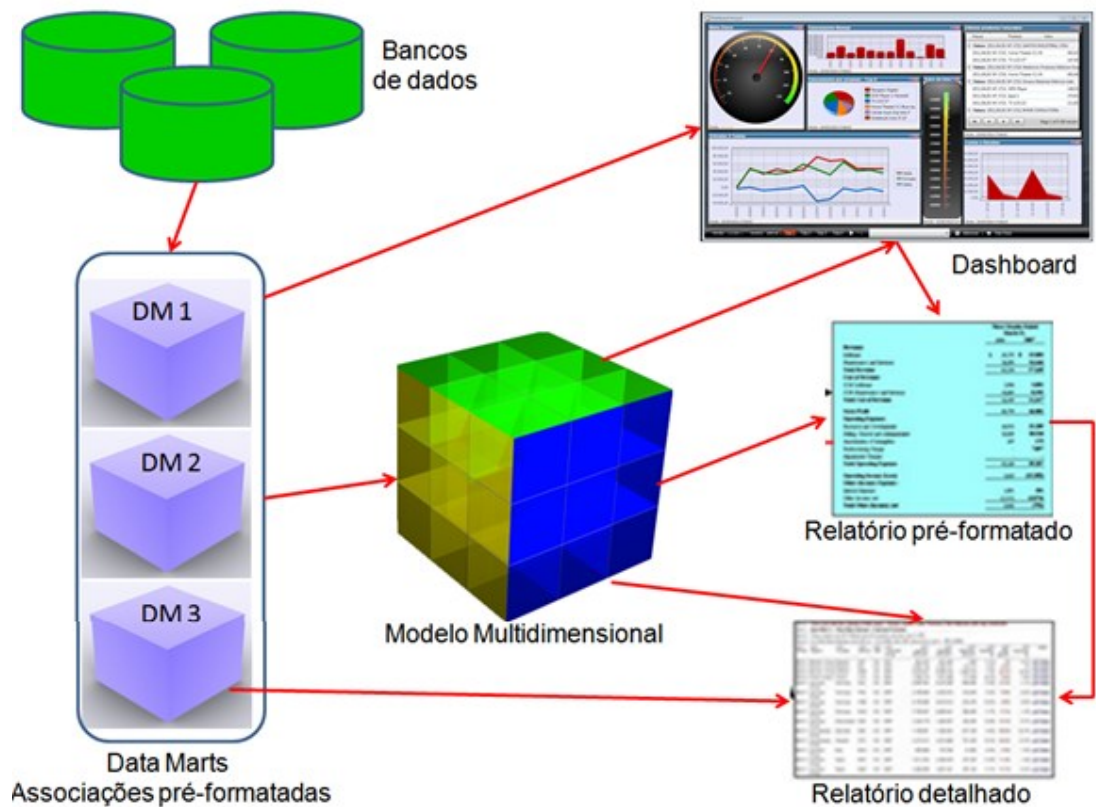
As mais conhecidas são:

- SAP Business Objects: conhecido como BO ganhou muita popularidade quando o produto foi adquirido pela SAP. Uma vantagem é a integração (agora praticamente nativa) com o ERP da empresa, caso esse seja o SAP.
- IBM Cognos;

- Oracle Hyperion;
- Micro Strategy;
- SAS.

É importante ressaltar que a escolha da ferramenta deve ser o último passo na implementação de Business Intelligence na empresa. Como mencionado anteriormente, o primeiro passo é a mudança cultural no sentido do entendimento da importância de compartilhar conhecimento, trabalho que deve ser realizado pela área de TI em parceria com a área de RH.

Figura 5. Exemplo do processo de modelagem multidimensional com as saídas geradas



Fonte: Gartner Group (2001)

As informações armazenadas nos bancos de dados são analisadas e modeladas em estruturas chamadas de Data Marts, que são associações pré-formatadas dos dados.

Desta forma, é possível extrair rapidamente relatórios detalhados e também analisar indicadores compostos. A partir dos Data Marts, os cubos são carregados com os modelos multidimensionais, que contém todas as associações possíveis (as mais relevan-

tes) entre os dados. O usuário tem acesso a uma aplicação que “explora” o cubo podendo gerar um “dashboard”, relatórios pré-formatados e relatórios detalhados.

Um dashboard pode ser entendido como um resumo, uma tela na qual o usuário pode visualizar todos os indicadores mais relevantes, de forma gráfica e de fácil interpretação. A partir daí, o usuário pode clicar nos ícones para obter detalhamento das informações na forma de relatórios pré-formatados.

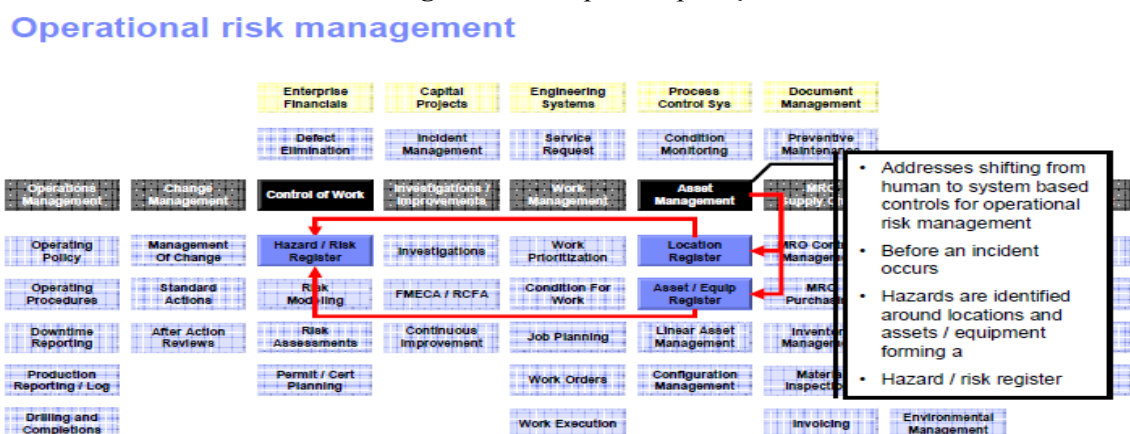
A partir destes relatórios, o usuário pode selecionar qualquer informação a fim de obter o detalhamento, que é o nível onde a informação tem maior glanularidade.

Esta forma de apresentação das informações tem se mostrado muito eficiente, uma vez que atende a todos os níveis da hierarquia adequadamente, ou seja, exibe a informação no grau de detalhe necessário para cada nível hierárquico.

A navegação entre os diferentes graus de detalhamento da informação é amigável e de fácil execução, desde que se tenha uma infraestrutura robusta para que os tempos de resposta sejam baixos o suficiente para que o usuário se sinta confortável com a solução. Este é um ponto que exige um alto investimento das empresas e, em muitos casos, é também a razão do fracasso de muitos projetos de BI, uma vez que as empresas, não entendendo a importância deste ponto, fazem aqui a economia de recursos causando aumento no tempo de resposta, o que mina a confiança dos usuários na solução e os desestimula a usá-la.

As figuras a seguir apresentam alguns exemplos de aplicação de um software de gestão de riscos.

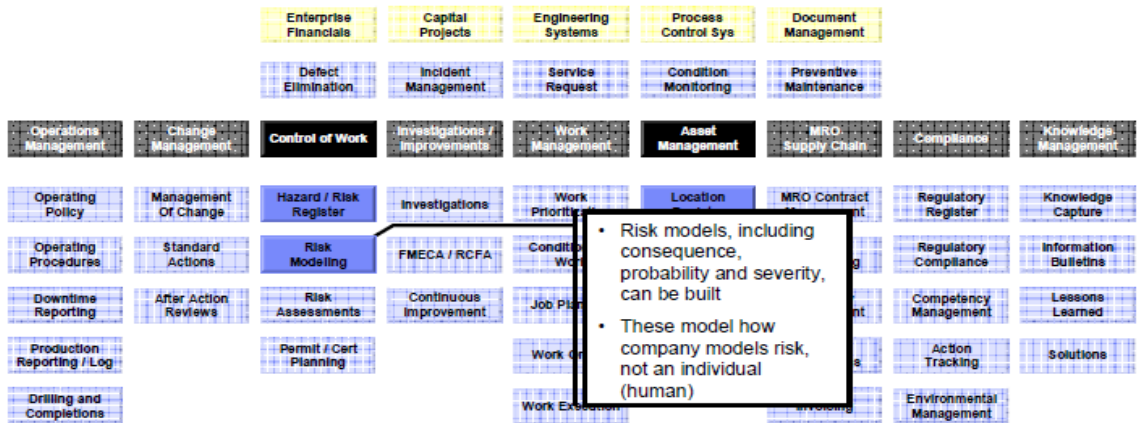
Figura 6. Exemplo de aplicação 1A



Fonte: IBM 2011

Figura 7. Exemplo de aplicação 1B

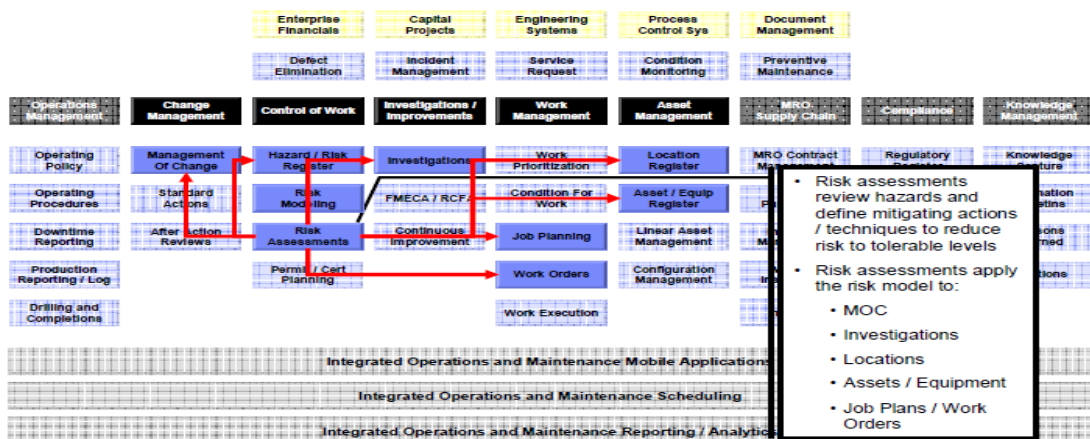
Operational risk management



Fonte: IBM 2011

Figura 8. Exemplo de aplicação 1C

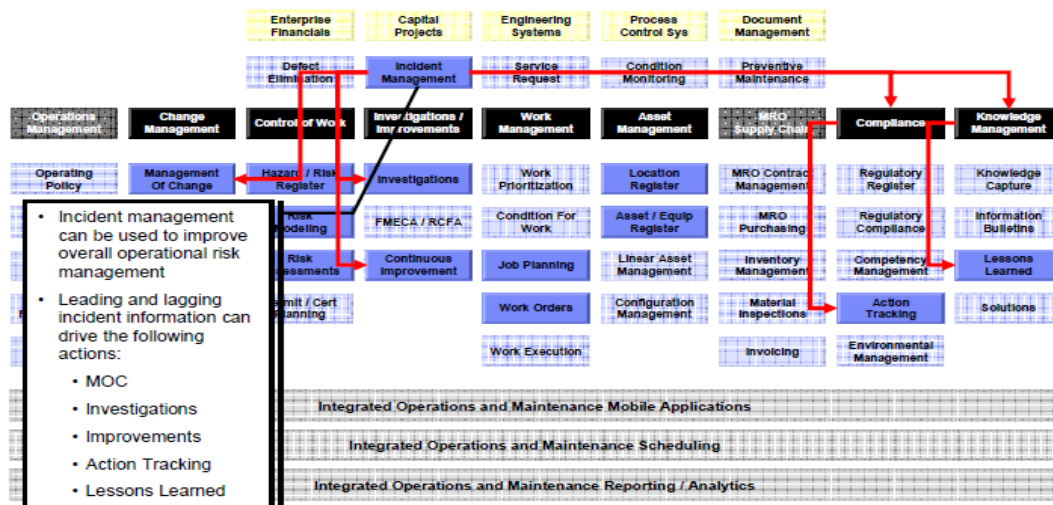
Operational risk management



Fonte: IBM 2011

Figura 9. Exemplo de aplicação 1D

Operational risk management



Fonte: IBM 2011

2.12.2 Gestão de Riscos em Radioterapia

Bloco 3

Neste bloco, apresenta uma revisão de literatura da Gestão de Riscos em Radioterapia. Revisa-se literatura sobre a Gestão de Riscos voltada aos Processos Operacionais, Assistenciais, Estruturais, Técnicos, Legais, além dos métodos e ferramentas de controlo em um serviço de Radioterapia, tipo de tratamento que desempenha um papel importante na cura do câncer.

A radioterapia é uma das principais opções de tratamento no tratamento do câncer. De acordo com as melhores práticas disponíveis (Delaney, Jacob, Featherstone & Barton, 2005; Lievens & Grau, 2012), mais de 50% dos pacientes devem receber radioterapia pelo menos uma vez durante o tratamento do câncer. Junto com outras modalidades de tratamento, como cirurgia e quimioterapia, a radioterapia desempenha papel importante no tratamento de pacientes cujo câncer é definitivamente curado (Ringborg et al., 2003). Também é uma opção de tratamento altamente eficaz para controlo paliativo e casos de câncer avançado ou recorrente. Assim, a radioterapia efetivamente salva vidas, prolonga vidas e permite que os pacientes preservem a qualidade de vida.

A radioterapia é amplamente reconhecida como uma das áreas mais seguras da medicina moderna e erros na radioterapia são muito raros. No entanto, quando ocorrem erros, as

consequências podem ser significativas para o paciente, ou as consequências podem envolver um grande número de pacientes, trazendo danos e até a morte no pior dos casos.

A segurança da radioterapia é apoiada pelo fato de que muito poucos acidentes graves com radioterapia ocorreram nos últimos anos. Uma revisão da literatura (WHO, 2008a) mostrou que de 1976 até o ano de 2007, um total de 3125 pacientes foram relatados como envolvidos em eventos de radioterapia que resultaram em algum tipo de ocorrência. Apenas uma pequena porcentagem (cerca de 1%; N = 38) dos pacientes afetados morreu devido a toxicidade por overdose de radiação.

Para fornecer mais contexto para esses números, é importante destacar o grande número de tratamentos administrados neste mesmo período. Apesar de a Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2008a) não fornecer esses dados, o número de tratamentos de radioterapia anualmente é superior a 500.000 / ano (UNSCEAR, 2008) e, com base nesses números, a porcentagem de tratamentos que resulta em um evento de erro adverso relatado parece extremamente baixa ($<0,1\%$).

Além disso, é importante contextualizar a taxa de erro relacionada à radioterapia, que compara favoravelmente com a taxa de outros tipos de erros médicos (WHO, 2008a).

O risco de efeitos adversos e quase acidentes na radioterapia é real e deve ser estudado porque a radioterapia é um processo altamente complexo, de várias etapas, que requer a entrada de muitos grupos profissionais diferentes no planejamento e na entrega do tratamento. Tal complexidade decorre da ampla gama de condições tratadas, do número de profissionais envolvidos, das tecnologias utilizadas e o alto grau de especialização profissional necessário para entregar tratamentos.

Essa complexidade é composta pelas várias etapas envolvidas e o fato de que os processos estão mudando continuamente em resposta a novas pesquisas e à introdução de novas tecnologias. Na última década, o rápido desenvolvimento de novas tecnologias mudou significativamente a maneira pela qual a radioterapia é planejada e entregue, com o surgimento de uma variedade de novas tecnologias e abordagens:

- planejamento tridimensional baseado em tomografia computadorizada;
- novas modalidades de imagem, como a ressonância magnética, imagiologia (MRI) e tomografia por emissão de pósitrons (PET);
- colimação multi-foliar;

- intensidade
- modulação;
- achatamento de vigas livres de filtro;
- melhores técnicas de imobilização;
- software sofisticado de gestão de dados e planeamento.

Todos esses novos desenvolvimentos agora permitem que planos de tratamento complexos sejam preparados individualmente para muitos pacientes (Huang et al., 2005; ICRP, 2009).

Departamentos modernos de radioterapia são ambientes dependentes de múltiplos sistemas que dependem fortemente da transferência de dados de pacientes entre diferentes unidades, sistemas e disciplinas.

Entender o complexo processo de radioterapia requer muitos tipos diferentes de especialização: envolve a compreensão dos princípios da física médica, radiobiologia, segurança da radiação, medição e cálculo das doses, planeamento e simulação da radioterapia e interação da radioterapia com outras modalidades de tratamento.

Vários grupos profissionais diferentes são necessários para planejar e fornecer radioterapia. Os principais profissionais envolvidos são radioterapeutas e físicos médicos. Cada uma destas disciplinas deve trabalhar em conjunto através de um processo integrado para planejar e entregar radioterapia para os pacientes.

Cada passo no processo de radioterapia deve ser realizado com um alto grau de precisão para garantir a maior probabilidade de alcançar o controlo máximo do tumor com risco mínimo ao tecido normal. A dose de radiação deve ser administrada e relatada dentro de tolerâncias, conforme discutido nos Relatórios ICRU relevantes (ICRU, 1993; 1999; 2010).

É imperativo que medidas adequadas de garantia de qualidade (GQ) estejam em vigor para manter o grau de precisão exigido, a fim de reduzir a probabilidade de eventos de erro adversos e para aumentar a probabilidade de que quaisquer erros que ocorram sejam reconhecido e retificado.

Estudos na prática de radioterapia mostraram que o desenvolvimento de um abrangente sistema de GQ, incluindo um protocolo explícito e uniforme para a implementa-

ção e avaliação oportuna de erros, pode reduzir a frequência e gravidade dos eventos (Huang et al., 2005; Yeung, Bortolotto, Cosby, Hoar & Lederer, 2005; Lawrence et al., 2007).

As diretrizes de GQ específicas para o tratamento de radiação foram emitidas por várias organizações mundiais, incluindo a OMS (WHO, 1988), a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, 2007; 2008), e a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR) (ICRP, 1996).

Há uma longa história de documentar eventos e examinar eventos de erro adversos em radioterapia e vários sistemas nacionais e internacionais de classificação, registro e relato dos eventos foi desenvolvido. No entanto, embora tenha havido esforços para unificar a terminologia (Ford, Fong, Pawlicki, Sutlief & Dunscombe, 2012), ainda falta um consenso mundial em termos de terminologia básica de eventos de erros adversos e quase-erros, e em como classificar e relatar estes eventos.

Os sistemas existentes também são altamente variáveis em termos de seu propósito, patrocínio, participação, função e feedback. Embora algumas dessas diferenças possam ser justificadas pelas diferentes finalidades dos sistemas, é necessário harmonizar, pelo menos, aqueles sistemas que têm objetivos semelhantes.

Os sistemas internacionais existentes para relato de eventos (SAFRON, ROSIS) merecem maior atenção devido aos enormes benefícios de reportar e aprender com eles.

Reduzir a taxa de erro para zero é uma meta irreal na maioria dos campos, e a radioterapia não é exceção. No entanto, todos os esforços devem ser tomados para manter as taxas de erro o mais baixo possível.

As diretrizes internacionais de segurança foram desenvolvidas e são atualizadas regularmente para erros de radioterapia relacionados ao equipamento e medição de dose e cálculo. Contudo, ainda não há consenso sobre como lidar melhor com erros não cobertos pelo sistema regular.

Recentemente, várias organizações abordaram a necessidade de avaliação proativa de riscos em radioterapia, a fim de complementar a análise reativa mais comum de eventos de erro adversos e quase erros. Ao estudar tais eventos e os fatores subjacentes, os pesquisadores foram capazes de mapear os riscos (WHO, 2008a). Pesquisadores do modelo de risco (Duffey & Saull, 2003) geralmente afirmam que os erros sempre podem ser reduzidos ao

mínimo possível consistente com a experiência acumulada por sistemas eficazes de gestão de erros e acompanhamento do progresso na redução de erros na curva de aprendizado.

Isso também pode levar à identificação de eventos no início do processo com consequências menos graves.

A importância da gestão de risco é evidenciada em várias outras atividades humanas onde é necessário um elevado nível de segurança, como a aviação civil e a indústria nuclear, mas também na fabricação de dispositivos médicos que emitem radiação ionizante.

Uma avaliação de risco proativa é particularmente necessária no campo da radioterapia, porque a detecção de eventos é mais difícil: as consequências dos eventos nem sempre são imediatamente evidentes para o paciente ou médico e pode emergir muito tempo após o término do tratamento.

Gestão de riscos, incluindo tanto avaliação de risco proativa e análise reativa de eventos adversos e quase falhas é, sem dúvida, alta prioridade nos esforços para prevenir eventos adversos de erro na radioterapia.

Diversos métodos de avaliação de risco, genéricos ou adaptados às necessidades da radioterapia, estão disponíveis e foram em uso piloto ou em alguns casos foram aplicados rotineiramente. O estudo dos sistemas disponíveis seria de grande valia para ajudar a identificar quais abordagens devem ser recomendadas.

Concebivelmente, um método básico pode ser o primeiro recomendado, e então uma abordagem mais complexa e otimizada poderia ser recomendada uma vez que experiência suficiente e recursos estão disponíveis.

2.13 Objetivo e escopo da gestão de risco em radioterapia

O artigo 11.º da Diretiva 97/43/Euratom, do Conselho da União Europeia, de 30 de junho de 1997, relativa à exposição médica exige que "os Estados-Membros assegurarão que todas as medidas razoáveis para reduzir a probabilidade e a magnitude das doses acidentais ou não intencionais de pacientes de práticas radiológicas são tomadas (...) " e estipula que "a principal ênfase na prevenção de acidentes deve ser no equipamento e procedimentos em radioterapia (...) ".

O objetivo destas diretrizes - a avaliação e análise de riscos de eventos, ou a avaliação de exposições acidentais e não intencionais em radioterapia externa – é apoiar os Estados-Membros na aplicação da exigência legislativa derivada da disposição do artigo 11.º do MED (e da BSS da UE), de acordo com a Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013.

Deve-se notar que a segurança do paciente é a principal preocupação da avaliação de risco e análise de eventos de erro adversos em radioterapia externa, como discutido nestas diretrizes.

O público-alvo dessas diretrizes inclui a equipa de gestão e os vários grupos profissionais que trabalham em instituições de radioterapia, além de gestores de risco e outras pessoas que estão diretamente envolvidas com a gestão de risco dentro das instituições de radioterapia.

Outros usuários incluem proteção radiológica e autoridades reguladoras responsáveis por assegurar que os requisitos BSS sejam integrados na legislação nacional e para a gestão e a implementação de requisitos regulamentares.

Estas diretrizes também serão valiosas para as organizações encarregadas de estabelecer e promover o uso de relatórios e sistemas de aprendizagem para eventos de erro adversos em radioterapia, e também para fabricantes, que têm importante papel relacionado ao impacto do projeto de equipamentos na avaliação proativa de riscos e relatar e aprender com os eventos.

As diretrizes visam fornecer informações básicas e recomendações para uma gestão global de risco em radioterapia. As diretrizes introduzem os principais conceitos e apresentam uma breve revisão geral do risco proativo, avaliação, análise reativa de eventos, classificação de eventos, relatórios e sistemas de aprendizagem, e outras medidas preventivas ou intervenções de redução de risco.

A revisão geral destina-se a fornecer conceitos-chave na gestão de riscos, o que, por sua vez, leva às recomendações dadas nas diretrizes. Informações detalhadas sobre o legislativo e a base normativa dos requisitos regulamentares relevantes, vários métodos para o risco proativo, avaliação e análise reativa de eventos, classificação de eventos, relatórios e sistemas de aprendizagem.

As orientações aqui apresentadas apoiam as ligações entre a avaliação de risco e o princípio de defesa em profundidade e feedback da experiência do usuário, e enfatiza os benefícios de promover troca de resultados de avaliação de risco entre fabricantes de equipamentos e usuários.

Embora o escopo das diretrizes seja, por definição, limitado à radioterapia externa, muitos dos princípios gerais de avaliação proativa de risco, análise reativa de eventos, classificação e divulgação de eventos, e outras medidas preventivas também são aplicáveis a outras modalidades da radioterapia, como a braquiterapia.

2.14 Base regulamentar e normativa

O novo BSS da UE, de acordo com a Diretiva 2013/59/ Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, estabelece os requisitos básicos para a avaliação de riscos e análise de eventos, incluindo a divulgação oportuna de informações às autoridades, referenciadores, praticantes e pacientes ou seus representantes. Artigo 63.º do BSS da UE “Exposições médicas acidentais e não intencionais”, introduz novos requisitos específicos para o controlo de qualidade e relatórios de eventos.

O artigo 63.º estipula que os Estados-Membros asseguram que:

- todas as medidas razoáveis são tomadas para minimizar a probabilidade e a magnitude exposições médicas acidentais ou não intencionais de indivíduos sujeitos à exposição médica de todos os procedimentos radiológicos médicos;
- para práticas radioterapêuticas, o programa de garantia de qualidade inclui um estudo do risco de exposições acidentais ou não intencionais;
- para todas as exposições médicas, a empresa implementa um sistema adequado para a manutenção de registros e análise de eventos que envolvam ou potencialmente envolvam exposições médicas não intencionais;
- são feitos arranjos para informar o encaminhador e o praticante, e o paciente, ou seu representante, sobre exposições não intencionais ou acidentais clinicamente significativas e os resultados da análise;
- a empresa declara, o mais rapidamente possível, à autoridade competente, a ocorrência de eventos significativos, conforme definido pela autoridade competente;

- os resultados da investigação e as medidas corretivas para evitar tais eventos são relatadas à autoridade competente dentro do prazo especificado pelo Estado-Membro;
- existem mecanismos para a disseminação oportuna de informações sobre as lições aprendidas com os eventos.

Além disso, o artigo 78 sobre “informações sobre equipamentos” especifica que qualquer empresa que tenha equipamentos de radiologia médica devem receber informações adequadas sobre a avaliação de risco para os pacientes (conforme exigido pela Diretriz de Dispositivos Médicos).

A Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos, 93/42/CEE, do Conselho das Comunidades Europeias, de 14 de junho de 1993, estabelece alguns requisitos que são específicos para dispositivos médicos que emitem radiação ionizante, como os dispositivos utilizados em radioterapia externa. Especificamente, a diretiva exige fabricantes para produzir documentação técnica, incluindo documentação que descreve os resultados da avaliação de risco do fabricante.

Esforços cooperativos para avaliar tecnologias em saúde dentro do enquadramento da diretiva apoiará uma melhor comunicação entre as autoridades nacionais e contribuirá também para impedir a duplicação de esforços, ambos aplicáveis no domínio da gestão de riscos.

O Conselho da União Europeia emitiu a Recomendação de 9 de junho de 2009, para segurança do paciente, que inclui sugestões sobre a prevenção e controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (Comissão Europeia, 2009a).

As recomendações sobre questões gerais de segurança do paciente incluem a importância de divulgar informações aos pacientes sobre os riscos do tratamento e sobre medidas de segurança que estão em vigor para reduzir ou evitar erros e danos.

Além disso, a recomendação do Conselho apoia o estabelecimento ou reforço de relatórios abrangentes e sistemas de aprendizagem para eventos adversos. Os Princípios Básicos de Segurança, emitidos como parte da Série de Padrões de Segurança da IAEA (IAEA, 2006), definem os princípios fundamentais de segurança, incluindo o princípio da prevenção de acidentes que poderia ocorrer no uso de radiação ionizante para fins médicos (ou industriais ou de pesquisa).

Embora a base para inscrição e notificação de eventos, bem como avaliações de segurança, estão incluídas neste BSS, a avaliação de risco não é explicitamente especificada como parte dos procedimentos de GQ.

A melhor referência para um Sistema de Gestão da Qualidade na área da saúde é uma Norma, EN ISO 9001: 2000 (ISO, 2000). Alguns requisitos específicos de interesse desta preocupação padrão àquelas que descrevem análise, melhoria e medidas preventivas e ações corretivas.

Um exemplo da implementação do padrão ISO em radioterapia está disponível no site da ASN (ASN, 2008a).

Em conclusão, no que diz respeito à gestão de tratamentos médicos acidentais e não exposição, o quadro regulamentar europeu é coerente com as normas internacionais e fornece uma base firme para a gestão apropriado de riscos.

O relato e aprendizado de eventos está amplamente coberto tanto nos requisitos europeus quanto nos padrões internacionais. Embora a necessidade de avaliações de segurança que incluam uma avaliação proativa de riscos tenham sido consideradas no BSS internacional, atualmente não há diretrizes específicas de segurança ou relatórios sobre este assunto.

No Brasil, as normas com os requisitos de segurança e proteção radiológica para os serviços de Radioterapia, onde objetiva a prevenção dos riscos e proteção a saúde, são reguladas através de dois órgãos: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Resolução-RDC nº 20, de 2 de fevereiro de 2006, estabelecendo o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de Radioterapia e o Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) através da resolução nº 130, de 31 de maio de 2012, que estabelece as diretrizes de radioproteção e segurança para os serviços de radioterapia.

2.15 Risco em radioterapia

Na terminologia usada nestas diretrizes, risco significa “risco de radiação” - isto é, risco de várias maneiras em que um paciente poderia ser prejudicado no contexto do uso de radiação para o tratamento, que é considerado um evento de erro adverso. Isso inclui o risco de administrar uma sobre dosagem de radiação (superior à prevista) ou o risco de fornecer a dose certa para o local errado (falta geográfica).

O conceito de risco abrange muitos detalhes do procedimento de radioterapia, como o posicionamento incorreto do paciente ou interrupções não programadas mal geridas, ambos podem impactar negativamente os resultados do tratamento. De acordo com a definição dada acima, "risco", é limitado a eventos de erro adversos; em contraste, os efeitos colaterais da radioterapia - independentemente de sua gravidade - que possa ocorrer em um tratamento realizado em condições operacionais normais são excluídas da definição usada aqui.

É importante destacar o conceito mais limitado de risco utilizado nestas diretrizes, pois o risco na radioterapia é um escopo muito mais amplo. Embora os riscos de efeitos colaterais relacionados ao tratamento sejam indubitavelmente importantes, este conceito mais amplo não está incluído aqui porque não está relacionado a nenhum erro de tratamento.

Além disso, o risco de radiação discutido nestas diretrizes não inclui erros de medicação e outros tipos de erros não diretamente relacionados ao uso da radiação. A magnitude do risco é estimada com base na probabilidade de falhas e perigos e a gravidade de suas consequências.

2.15.1 Gestão de risco

Para os propósitos destas diretrizes, a seguinte definição foi adotada: Gestão de risco para segurança do paciente em radioterapia externa: identificar, avaliar, analisar, compreender e agir sobre questões de risco a fim de alcançar um equilíbrio ideal entre risco, benefícios e custos (NPSA, 2004). Apenas os riscos relacionados ao uso de radiação são considerados.

Em outras palavras, a gestão de riscos refere-se a todas as estruturas e processos da organização destinadas a melhorar a segurança e prevenir ou reduzir os riscos ou limitar as consequências dos riscos, ou seja, todas as medidas de prevenção de riscos.

A gestão de riscos faz parte da gestão global da qualidade, requer educação e treinamento adequados para ser implementado e está intimamente ligado a ferramentas importantes de garantia de qualidade, como auditorias de controle e qualidade.

A gestão de riscos envolve duas atividades principais ("ferramentas"): avaliação proativa de risco (estudo de risco) e análise reativa de eventos. O relatório e análise de eventos

de erro adversos e quase falhas, cujo objetivo principal é aprender com tais incidentes, a fim de melhorar a segurança e evitar a recorrência, também fazem parte da gestão.

Deve ser entendido que a gestão de risco é apenas uma “dimensão” das muitas dimensões que compõem a qualidade geral do atendimento. As múltiplas dimensões no conceito geral incluem: adequação (relevância), segurança, aceitabilidade, acessibilidade, entrega oportuna, continuidade, efetividade (realização de objetivos) e eficiência (obtenção do melhor custo).

Apesar da ênfase dada em orientações sobre uma determinada dimensão da qualidade do cuidado (segurança do cuidado e procedimentos para garantir a segurança através da gestão de riscos), é importante que as outras dimensões não devem ser negligenciadas.

2.15.2 Evento de erro adverso

Para efeitos destas orientações, a seguinte definição foi adaptada:

Evento de erro adverso: um evento que resulta em dano não intencional – seja menor ou grave - para o paciente por um ato de comissão ou omissão do que pela doença ou condição subjacente do paciente. Todos os tratamentos relacionados e efeitos colaterais são excluídos. É recomendável que o termo “acidente” seja substituído pelo termo “evento de erro adverso”. Além disso, embora o novo termo seja baseado em "evento adverso", o uso de "evento de erro adverso" impede qualquer incompreensão do termo.

Na medicina, o termo “evento adverso” (EA) pode incluir todos os efeitos adversos para o paciente, independentemente da sua origem. Assim, o uso geral de "evento adverso" também inclui o lado dos efeitos da radioterapia. No entanto, os efeitos colaterais na radioterapia são considerados efeitos adversos, que o oncologista em tratamento é obrigado a informar os pacientes antes do tratamento ser iniciado. Estes efeitos secundários são normalmente observados durante o tratamento normal e os doentes, um acordo explícito (consentimento informado), reconhecer e aceitar tais riscos.

Dado que os efeitos secundários normais da radioterapia não estão incluídos no conceito de risco definido acima, nem na avaliação proativa de risco e análise reativa de eventos.

Portanto, para evitar confusão com o uso geral do termo “evento adverso”, o termo “evento de erro adverso” é definido. Além disso, para os fins destas diretrizes, é recomendado que "evento de erro adverso" seja usado para substituir o termo "acidente". Ademais, é

imperioso notificar os EA para que as medidas cabíveis sejam devidamente tomadas e qualquer tipo de lacuna preenchida, principalmente no âmbito emergencial (Brandão; Brito; Barros, 2018).

2.15.3 Evento significativo

Evento significativo (ou evento notificável) é definido como um evento que deve ser notificado às autoridades nacionais de acordo com os critérios nacionais definidos por regulamento. Devido à grande variedade de limiares propostos e a dificuldade de obter consenso, nenhuma discussão adicional sobre recomendações para eventos significativos é fornecida nestas diretrizes.

2.15.4 Avaliação de risco e análise de eventos

Avaliação de risco é um processo que ajuda as organizações a entender a gama de riscos (internos e externos) que eles enfrentam, sua capacidade de controlar esses riscos, a probabilidade de ocorrência do risco e o seu impacto potencial. Isso envolve quantificar os riscos e usar o julgamento, avaliar e equilibrar os riscos e benefícios e pesá-los contra o custo.

Análise de eventos: Análise reativa (retrospectiva, a posteriori) (ou avaliação) de eventos de erro adversos e quase acidentes para determinar as causas e prevenir sua recorrência.

O objetivo da avaliação proativa de riscos é identificar perigos potenciais e identificar medidas que podem ser implementados para evitar, prevenir, detectar ou controlar a possível ocorrência de eventos de erro adversos e mitigar as consequências de tais erros quando eles ocorrem.

A avaliação proativa de riscos e a análise reativa de eventos devem ser usadas em paralelo para fornecer resultados ótimos para a gestão de riscos. Isso significa que os resultados da análise de diretrizes gerais sobre gestão de risco em radioterapia externa tem as seguintes metas:

1. identificar potenciais perigos e / ou falhas;
2. avaliar as consequências de um risco ou falha no sistema ou nos pacientes e outras pessoas envolvidas, levando em conta todas as barreiras disponíveis e as suas eficiências;

3. definir a probabilidade e gravidade desses perigos ou falhas, a fim de calcular os riscos associados e priorizar os esforços de prevenção;
4. estabelecer como decidir (ou seja, um método ou critério) quais ações de redução de risco devem ser realizadas e verificar a eficiência da implementação das referidas ações,
5. usar o feedback da análise e relato de eventos conforme apropriado.

As metas 1 a 4 correspondem às etapas proativas de avaliação de risco. Nenhum dos métodos de avaliação proativa de risco atualmente disponíveis é capaz de atender a todos os quatro alvos; portanto, para realizar uma avaliação completa, é necessário combinar métodos diferentes.

Além disso, a fim de ter em conta as falhas dos obstáculos ao cumprimento com a abordagem de defesa em profundidade, uma abordagem mais abrangente é necessária uma avaliação em que combinações de falhas e avaliação probabilística são consideradas (métodos Árvore de Falhas e Análise de Árvore de Eventos).

Para o passo 5, o feedback do relatório é adicionado porque, além da análise de eventos locais, o feedback dos relatórios publicados em outro lugar (por exemplo, no SAFRON) também poderia beneficiar a avaliação de risco.

2.15.5 Avaliação de segurança

O novo BSS da UE, conforme a Diretiva 1013/59/Euratom, do Conselho de 5 de dezembro de 2013, introduz o conceito de avaliação de segurança de ambas as atividades e instalação de radioterapia, como parte da informação que os Estados-Membros exigirão do licenciado o pedido de licença. Conforme definido no BSS, a avaliação de segurança enfoca as exposições potenciais, a probabilidade e magnitude de tais exposições, e as disposições relevantes de proteção e segurança que foram implementadas.

Além disso, esta avaliação de segurança também requer a identificação das maneiras pelas quais as exposições médicas acidentais e não intencionais podem ocorrer. Assim, a avaliação de segurança inclui elementos de avaliação proativa de riscos.

Como essa avaliação faz parte de um procedimento de licenciamento, exigirá uma avaliação proativa dos riscos a partir do momento em que começar, fortalecendo ainda mais os requisitos de BSS relacionados ao programa de GQ para o tempo de vida da instalação.

2.15.6 Defesa em profundidade

A defesa em profundidade aborda sistematicamente os aspectos técnicos, humanos e as falhas organizacionais para implementar camadas sucessivas de barreiras - duas ou mais barreiras para a mesma função - que são suficientemente independentes uma da outra, de modo que essas falhas serão evitadas.

Essas camadas de defesa podem ser barreiras tangíveis, como alarmes e controles redundantes, ou intangíveis, como regulamentos, treinamento, procedimentos e supervisão. A defesa em profundidade fornecerá assim valor melhorando o sistema de segurança contra avarias e erros tolerantes.

2.16 Diretrizes gerais sobre gestão de risco em radioterapia

A abordagem de defesa em profundidade pode ser aplicada a todos os sistemas proativos de avaliação de risco e a sistemas para análise reativa de eventos.

Para o último, isso implica identificar origens profundas de fracassos, as fraquezas de todas as barreiras atualmente em vigor em um esforço para descobrir mais problemas gerais, como os ligados a equipamentos específicos (disfunção ou preocupação de uso) ou deficiências em um protocolo de atendimento específico ou treinamento insuficiente. A gestão de riscos reforça a aplicação da defesa em profundidade. A implementação é baseada na *expertise* dos profissionais.

2.16.1 Perigo

De acordo com a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS (WHO, 2008b), um risco é uma circunstância, agente ou ação com o potencial de causar dano, e o risco é a probabilidade que um incidente ocorrerá. Um perigo pode causar danos se não for controlado.

Por exemplo, treinamento insuficiente em novos equipamentos ou falta de instruções de perigo que introduz o risco de causar um erro na dose administrada ao paciente devido ao uso incorreto deste novo equipamento. A maioria dos perigos são potenciais, com apenas um risco; no entanto, quando um risco se torna "ativo", pode levar a um evento de erro adverso.

Nas avaliações proativas de risco, os tipos de perigos genéricos são frequentemente classificados como humanos, equipamento ou material, fatores organizacionais e ambientais. No processo de avaliação de risco, esses perigos genéricos devem ser especificados como nos exemplos a seguir:

- Humano (H): paciente estrangeiro (dificuldades de comunicação)
- Equipamento ou Material (M): um ajuste de feixe incorreto
- Organizacional (OR): falta de treinamento
- Ambiental (E): resultados de laboratório ausentes

Os perigos são frequentemente identificados com a experiência dos colegas e com os relatórios de eventos. *Checklists* de riscos potenciais existem e podem ser usados, embora eles devam primeiro ser adaptados para os requisitos específicos da radioterapia.

2.16.2 Modo de falha

A falha é o estado ou condição de não atingir um objetivo desejável ou pretendido, e pode ser visto como o oposto do sucesso. Um modo de falha representa as várias formas de falha que podem ocorrer em um equipamento, uma função ou um processo, ou em um humano (isto é, erro humano).

Por exemplo, para um acelerador linear, um modo de falha pode ser uma perda total de energia (devido a uma falha de eletricidade) ou um ajuste de feixe incorreto (devido a um erro de configuração). Um exemplo de um modo de falha do processo pode ser um erro na identificação do paciente.

2.16.3 Escalas de gravidade e probabilidade

As consequências derivadas dos modos de falha, ou perigos, no sistema, devem ser especificadas em termos de eventos e fornecer detalhes em relação à escala de gravidade definida.

A escala de severidade (S) é usada para definir o nível de consequências potenciais de perigos ou falhas, ou consequências reais de um evento, a fim de distinguir um evento menor ou nenhum dano de um evento de erro adverso.

O nível de gravidade aumenta de um evento quase falha (o nível mais baixo) para um evento menor ou nenhum dano e, finalmente, a um evento de erro adverso, que representa o mais alto nível de gravidade.

A escala de probabilidade (L) é usada como uma estimativa qualitativa da probabilidade ou frequência de eventos quando dados precisos não estão disponíveis para quantificação. A probabilidade é expressa em uma forma qualitativa, variando de 1, 2 etc., ou A, B, C etc., até a última etapa da escala, enquanto gravidade é expressa como um número que varia de 0 a 1. A probabilidade é mais subjetiva, mas mais fácil de usar quando gravidades precisas não são conhecidas.

Estas duas escalas são necessárias para decidir se uma determinada situação é aceitável ou não: quanto maior a gravidade, menor deve ser a probabilidade. O balanceamento e sua aplicação devem ser uma decisão de consenso tomada por um grupo de trabalho ou pela adoção de acordos internacionais ou nacionais nessas escalas.

2.17 Gestão de riscos de radioterapia

2.17.1 Barreira

O termo “barreira de segurança”, ou mais abruptamente “barreira”, como usado em avaliações proativas de risco e análise reativa de eventos, descreve todas as medidas que podem:

- limitar a probabilidade de ocorrência do evento. Por exemplo, pedindo a carteira de identidade para o registro do paciente reduz a probabilidade de erro de identificação. Tais barreiras são chamadas barreiras preventivas ou redutores de probabilidade;
- limitar o nível de severidade das consequências do evento. Na radioterapia, isso poderia significar todas as medidas destinadas a impedir a propagação de erros. Por exemplo, dosimetria in vivo realizada na primeira sessão de tratamento detecta erros e corrige a situação antes de o tratamento errado ser administrado. Da mesma forma, o exame médico periódico de um paciente realizado pelos oncologistas de radiação (por exemplo, uma vez por semana) pode detectar erros e, assim, reduzir as consequências (por exemplo, identificando sinais / sintomas).

No entanto, tais barreiras apenas mitigam a gravidade dos efeitos dos eventos de erro e não podem impedir a ocorrência de um certo grau de dano. Essas barreiras são chamadas de barreiras protetoras ou corretivas ou redutores de consequências.

O objetivo das barreiras é colocar todos os eventos na área de risco aceitável. Barreiras também podem ser processuais, por exemplo, reverificação (verificação dupla) de arranjos para evitar dar uma consulta no mesmo horário para diferentes pacientes com o mesmo nome, ou físico, por exemplo, códigos de barras necessários para identificar o paciente ou permitir que uma ação seja realizada.

As barreiras podem ser classificadas de acordo com sua robustez (probabilidade de sucesso) mostrado pelos exemplos a seguir:

- Tipo de intertravamento: essas barreiras são as mais robustas. Eles não requerem intervenção humana para trabalhar (por exemplo, o intertravamento para a simetria do feixe ou nivelamento no equipamento de radioterapia).
- Tipo de alarme: essas barreiras avisam o operador a agir, embora ações humanas sejam necessárias para cumprir a função deste tipo de barreira.
- Instrução ou tipo de procedimento. Essas barreiras dependem totalmente de ações humanas regidas por instruções ou procedimentos. Elas são menos robustas.

2.17.2 Organização e recursos

Antes que um programa de gestão de risco possa ser implementado, é necessário atenção particular da organização e alocação de recursos necessários. Estas etapas são necessárias antes de qualquer trabalho prático ser realizado e antes de selecionar a metodologia a ser usada.

No entanto, não há necessidade de criar uma nova estrutura específica para gestão de risco. Em vez disso, o que deve ser feito é completar a estrutura da gestão de qualidade adicionando uma abordagem da gestão de riscos. Para construir um programa da gestão de risco focado na avaliação e análise de riscos e relatórios de eventos, várias provisões são necessárias.

Os seguintes pontos representam as disposições mínimas necessárias:

- Gestão da alocação de recursos específicos, incluindo treinamento na gestão de riscos. Isso pode ser formalizado por uma carta de compromisso, como geralmente é feito para garantia de qualidade. O apoio da gerência é essencial para assegurar a provisão de recursos suficientes, especialmente pessoal suficiente, de acordo com a dimensão da instituição de radioterapia e pessoal com o conhecimento necessário da gestão de risco. Este apoio é particularmente importante quando novas medidas de segurança que exigem uma mudança na organização são implementadas. Os recursos devem incluir todas as habilidades necessárias e contribuições dos principais grupos profissionais.
- Gestão da qualidade e cultura de segurança. Gestão de qualidade e risco bem sucedidas requer o desenvolvimento de uma cultura de segurança na instituição. Uma característica de boa cultura de segurança é que há uma alta consciência dos riscos, e que o relatório de erros é considerado positivo, construtivo e responsivo - uma cultura que busca soluções que não sejam culpadas. A importância de uma cultura de segurança tem sido salientada em vários contextos recentes. O comportamento dos indivíduos é o fator predominante no controle da segurança, e a prioridade deve ser dada à segurança acima de qualquer outra preocupação (prazos, custos, técnica).
- Um comitê de gestão de risco. Este acordo é necessário para definir o processo de gestão do risco, alocação de recursos, supervisão da avaliação de riscos e análise reativa de eventos, para analisar os resultados, selecionar as ações a serem tomadas, e acompanhar essas ações. Este comitê poderia ser dedicado à radioterapia ou fazer parte de uma estrutura mais geral que lida com gestão de qualidade ou risco. Em qualquer caso, seja qual for a abordagem adotada, o comitê deve ter autoridade para decisões sobre recursos (financeiros, humanos). O comitê deve assegurar que todo o pessoal está ciente do papel da avaliação proativa de riscos ou da análise de eventos - isto é, são ferramentas que os líderes podem usar para ajudá-los a melhorar o processo de atendimento. Um comitê formal de GA dedicado deve consistir de um comitê multidisciplinar (por exemplo, médicos, físicos médicos, médicos dosimetristas, enfermeiras, radioterapeutas e suporte de TI) que se reúne regularmente e serve como ligação com a liderança e comissões de segurança em todo o hospital. Este comitê deve de-

envolver iniciativas relacionadas à segurança do paciente, que são viáveis e funcionam melhor para a instituição individual. Esta comissão deve garantir que um mecanismo para relatar e monitorizar os erros esteja em vigor, que a liderança esteja ciente das tendências e que um processo existe para implementar a mudança quando necessário.

- Gestor de risco e equipa multidisciplinar no departamento de radioterapia. Para a implementação prática de avaliação proativa de riscos e análise e relato de eventos, um equipa multidisciplinar (por exemplo, radioterapeutas, radioterapeutas, médicos físicos, enfermeiros, técnicos, dosimetristas, secretária médica) na radioterapia departamento é necessário. O apoio de um gestor de risco altamente experiente, que poderia também ser o líder da equipa, é necessário para selecionar e implementar os métodos mais apropriados e treinar os membros da equipa nesses métodos.
- Treinamento e promoção de resultados. A radioterapia é uma das primeiras disciplinas médicas a reconhecer a necessidade de treinamento em segurança, fato que não implica que a radioterapia seja menos segura que outras disciplinas. Funcionários que trabalham diariamente na unidade de radioterapia estão na melhor posição para identificar áreas de fraqueza e risco. No entanto, esse pessoal requer treinamento educacional em gestão de risco para adquirir conhecimento suficiente e habilidades necessárias para realizar uma avaliação de risco adequada ou análise de eventos. Similarmente, o treinamento é necessário para mudar atitudes sobre erros (por exemplo, uma experiência de aprendizado) e para aumentar a conscientização sobre questões de segurança do paciente. Um conhecimento básico dos seguintes tópicos é necessário. Estes tópicos podem ser incluídos nos currículos de educação e formação para todas as profissões envolvidas no processo de radioterapia:
 - Avaliação proativa de riscos. Diferentes métodos e suas limitações.
 - Principais riscos presentes em cada etapa do processo de radioterapia. Conscientização sobre riscos.
 - Prevenção de riscos. Considerações morais, legais e econômicas. Fatores humanos e tecnologia de interação humana. Técnicas para prevenir eventos ou reduzir suas consequências.

- Análise e relato de eventos em radioterapia, lições aprendidas de eventos relatados.
- Atitudes e comportamentos individuais e coletivos no caso de eventos de erro adversos (comunicação ao paciente, comunicação ao público, médico, ético, legal e aspectos financeiros).

Para a implementação local de avaliação de risco e análise e relato de eventos, são necessários esforços específicos de formação para complementar e / ou renovar a educação e a formação, entregue através dos currículos básicos dos profissionais de radioterapia.

2.18 Avaliação proativa de risco em radioterapia

2.18.1 Critérios para implementação

Uma compreensão abrangente dos riscos relacionados aos riscos radiológicos e a gestão desses riscos na radioterapia deve estar disponível antes de um nova técnica ou tecnologia ser iniciada e antes de iniciar o uso rotineiro de qualquer novo equipamento (hardware ou software) em qualquer parte do processo de radioterapia (por exemplo, planeamento, identificação do paciente e preparação para tratamento, tratamento).

Na maioria dos casos, um bom ponto de partida para transmitir essas informações é através da avaliação de riscos radiológicos realizados pelos fabricantes durante a fase de pré-comercialização.

De acordo com a UE BSS (artigo 78) os fabricantes devem compartilhar essa informação com os usuários. Porque o processo de radioterapia inclui tipicamente vários produtos diferentes de diferentes fabricantes, as avaliações de risco de vários fabricantes precisam ser abordadas.

Outras questões que poderiam levar a uma avaliação de risco nova ou revisada incluem mudanças, atualização de hardware e / ou software, questões relacionadas a PC e TI, ou uma ação de revisão realizada quando um evento quase falha ou de erro adverso foi identificado e analisado.

Os critérios para realizar uma avaliação proativa de risco são, portanto, tipicamente devidos a mudanças de práticas, equipamentos ou procedimentos, a fim de avaliar o impacto de tais mudanças nos processos mais amplos em todas as disciplinas. As alterações podem

ser menores (por exemplo, alterações no cronograma de controlo de qualidade) ou maiores (por exemplo, implementação de nova técnica de tratamento ou equipamento de tratamento), e somente pode impactar pequenos grupos de trabalho ou, inversamente, sistêmica ou departamental de largura (por exemplo, introdução de um novo serviço clínico).

Embora tradicionalmente a comunidade de oncologia de radiação tenha tido perspectiva centrada no dispositivo ao risco, qualquer avaliação de risco deve levar em conta o fato de que muitas das questões de segurança e qualidade envolvem fatores humanos e organizacionais significativos.

A análise de eventos e relatórios é outra importante fonte de informação para iniciar uma avaliação de risco. Essa avaliação pode ser solicitada por eventos locais ou por eventos relatados em outros lugares (por exemplo, através de relatórios internacionais e sistemas de aprendizagem).

A análise e estudo de tais relatórios podem tornar as instituições conscientes da necessidade de reavaliar as medidas, barreiras, etc. e para atualizar e melhorar as avaliações de risco realizadas anteriormente. Esta situação representa um importante modelo de feedback da experiência do usuário para a implementação de avaliações de risco.

Como é evidente do acima exposto, o volume da avaliação de risco depende em grande parte dos processos, técnicas e equipamentos e o nível de experiências em seu uso; sistemas novos e modificados requerem maior atenção do que os sistemas padrão com longa experiência.

Além desses fatores, o volume da avaliação de risco depende da quantidade de atividades de radioterapia, o escopo da instituição de radioterapia em terapia oncológica e o tamanho da unidade. Quanto maior a unidade e maior o seu alcance (por exemplo, vários tipos diferentes de técnicas de tratamento, incluindo também o tratamento dos tipos de câncer mais exigentes), mais extensa a avaliação de risco deve ser.

A avaliação de riscos deve ser uma atividade regular, dentro dos critérios acima, mas seu escopo ou visão pode variar de acordo com a necessidade e pode incluir todos ou apenas alguns dos seguintes campos:

- Equipamento (por exemplo, acelerador, software de planeamento de tratamento);
- Processo (por exemplo, os vários estágios, controlos de configuração);

- Fatores humanos e organizacionais (por exemplo, pessoal e responsabilidades, treinamento, documentação, relacionamentos);
- Ambiente externo (por exemplo, transporte de pacientes, interação com um laboratório médico)

Uma avaliação de risco que considere todos esses campos é chamada de estudo de abordagem sistêmica. Levando em conta que a identificação abrangente de todos os riscos em todo o processo de radioterapia por feixe é um projeto grande e caro que pode levar muitos meses e, finalmente, tornar-se incontrolável, as decisões têm de ser feitas se o objetivo da avaliação deve ser uma avaliação completa ou gradual.

O escopo da avaliação pode limitar-se a riscos relacionados a falhas observadas (risco comprovado) ou incluir riscos potenciais. Uma solução pode ser analisar as falhas que não garantem a entrega "da dose certa no lugar certo para o paciente certo", estabelecendo assim a entrega da dose ao paciente na maior prioridade entre a propagação das falhas.

Além disso, classificar os riscos pelos níveis de robustez necessária para medidas preventivas, avaliadas após o feedback, pode ser uma abordagem para alcançar mais facilmente esse objetivo.

O nível de detalhe na avaliação de riscos deve ser adequado aos desafios identificados, enquanto os métodos não devem se tornar desnecessariamente pesados e, em última instância, ineficazes. Há que se encontrar um equilíbrio entre uma análise específica relacionada apenas com a instituição e uma mais abrangente e agrupada, realizada no âmbito de uma disciplina ou de uma região compartilhando sua experiência.

Na abordagem gradual, antes de continuar com novas metas de avaliação de risco, é importante que as ações de melhoria impostas pelos resultados das avaliações são implementadas.

O feedback de eventos previamente detectados e analisados deve ser levado em consideração. Todas as decisões sobre a abordagem gradual devem ser documentos da mesma metodologia de avaliação.

2.18.2 Sequência de procedimentos

A avaliação proativa de riscos é realizada na prática por um grupo de trabalho multidisciplinar gerido por um líder de equipa. A composição deste grupo de trabalho deve incluir

todas as habilidades necessárias, com membros treinados no método específico de avaliação de riscos utilizado.

O primeiro passo de uma avaliação proativa de riscos é identificar qualitativamente a experiência, análise de eventos, listas de verificação pré-estabelecidas) todas as falhas ou perigos potenciais que podem afetar o sistema (material, humano, organizacional) dentro do sistema pré-estabelecido no âmbito da avaliação.

Nesta etapa, embora precisem ser adaptados para dar conta de aspectos específicos do serviço de radioterapia. Realizar este primeiro passo permite ao grupo de trabalho identificar uma lista de início de eventos (por exemplo, erro humano ou falha de equipamento) que podem levar a um evento de erro adverso.

A segunda etapa do processo envolve a determinação do impacto (consequências) de potenciais falhas ou riscos no sistema em termos de eventos adversos.

Para identificar possíveis falhas ou perigos (primeiro passo) e seu impacto no sistema (passo dois), existem dois métodos indutivos (bottom up approach) e qualitativos: modo de falha e análise de efeito (FMEA ou FMECA [C = criticidade]) e Análise Preliminar de Perigos e Riscos (PHA ou PRA).

O método FMEA permite a identificação de falhas únicas (eventos básicos), preventivas, medidas corretivas e detetivas (barreiras) e priorização, se uma avaliação de criticidade for incluída. Para cada componente do sistema em estudo, deve-se identificar o seguinte:

- possíveis modos de falha e suas causas;
- consequências do modo de falha no sistema;
- medidas preventivas, corretivas e de detetive existentes.

O PHA / PRA permite a identificação do cenário que descreve

- (i) como o sistema, de um ponto de vista baseado no processo, manipula cada perigo, quais são as medidas existentes para limitar a probabilidade do cenário e / ou
- (ii) a criticidade das consequências.

A propagação de risco através do processo também pode ser realizada, mas a implementação desta técnica é onerosa e complexa.

O terceiro passo tem como objetivo avaliar com que frequência a falha ou o perigo provavelmente ocorre, isto é, sua frequência.

O quarto passo pretende então estimar quantitativa ou qualitativamente o risco (R) do evento, também chamado Critério de Risco (Número de Prioridade de Risco [RPN] ou Criticalidade [C]). É estimado usando a seguinte fórmula:

$$R = L \times S \times D$$

Onde

- L é a probabilidade de que o evento inicial se torne um evento de erro adverso.
- S é a gravidade das consequências - ou seja, a magnitude do impacto avaliado no segundo passo.
- D é a detectabilidade - isto é, a probabilidade de que a falha não seja detectada.

Valores altos de R (RPN, C) indicam as áreas mais fracas do processo e devem ser abordadas primeiro.

Esta etapa requer que escalas de probabilidade (frequência ou probabilidade; gravidade e detectabilidade (se considerada) sejam estabelecidas. As escalas e suas aplicações devem ser o resultado de um consenso alcançado pelo grupo de trabalho encarregado da gestão da avaliação de risco.

Para fornecer uma avaliação de risco mais abrangente que leve em consideração combinações de falhas e avaliação probabilística, dois métodos estão disponíveis: Árvore de Falhas (FTA) e Análise da árvore de eventos (ETA). Esses métodos representam a chamada “defesa em profundidade” onde as falhas das barreiras (medidas reativas ou corretivas) são também consideradas.

O FTA é um método dedutivo, isto é, uma abordagem *top-down* para avaliação em que medida uma falha ou um evento básico pode se propagar na sequência que leva para o evento final.

ETA, em contraste, é um método indutivo para identificar a propagação de um iniciador (falha, incidente, etc.) e suas possíveis consequências no sistema (potencial evento indesejável); ETA também é conhecido como o "método de avaliação de barreira".

A quinta etapa compara o risco estimado na quarta etapa com critérios de risco aceitáveis, levando em conta as condições econômicas e sociais. Muitas técnicas de avaliação de risco incluem critérios de aceitação de risco propostos que podem ser considerados.

Uma maneira padrão de exibir e adicionar visibilidade a esse processo é criar uma matriz de risco que mostra como os vários níveis de risco resultam da combinação das categorias de verossimilhança e gravidade: nesta matriz, a verossimilhança é representada ao longo de um eixo e gravidade ao longo do outro, e o nível de risco correspondente é exibido para cada posição da matriz, como mostrado na figura a seguir. As cores da tabela significam o seguinte:

- A zona vermelha: situação inaceitável, ações de redução de risco são necessárias;
- A zona amarela: aceitável com controle, nenhuma ação de redução de risco necessária ainda, mas há uma necessidade de controlar esta situação (por exemplo, para verificar a eficiência real de medidas corretivas consideradas quando a probabilidade foi inicialmente avaliada);
- A zona verde: situação aceitável.

A sexta e última etapa consiste em avaliar as ações que devem ser tomadas para reduzir o risco do erro adverso - eventos que não cumprem os critérios de aceitação do risco. Para reduzir o risco a níveis aceitáveis, implementação de medidas preventivas ou barreiras corretivas são necessárias.

Ao implementar uma nova barreira, sua viabilidade deve ser totalmente avaliada, pois algumas barreiras podem ser inadequadas, dadas as barreiras existentes.

Assim que as ações para reduzir o risco tiverem sido decididas, uma nova avaliação da criticidade deve ser executada.

Tabela 3. Matriz de Criticidade

LIKELIHOOD	SEVERITY SCALE			
	S1	S2	S3	S4
L4	C2	C3	C3	C3
L3	C1	C2	C3	C3
L2	C1	C1	C2	C3
L1	C1	C1	C1	C2

Fonte: IAEA (2012a)

2.18.3 Exemplos específicos da radioterapia

Dois métodos específicos de avaliação de risco aplicáveis à radioterapia estão disponíveis:

FMEA específico desenvolvido pela ASN (ASN, 2008b) na França e uma abordagem “Risk Matrix” usada na Espanha, que foi desenvolvido pelo Fórum Ibero-Americano de Radiologia e Agências Reguladoras Nucleares (FORO) (IAEA, 2012a; 2012b).

O FMEA específico desenvolvido pela ASN (ASN, 2008b) na França requer a aplicação de FMEA em três linhas principais: vias do paciente, equipamentos e humanos e organizacionais. Este modelo se aproxima de um único modo de falha de vários pontos de vista e permite abordagem sistêmica.

O método fornece escalas de severidade e probabilidade para avaliar criticamente. No entanto, a detectabilidade não é considerada. As consequências das falhas são avaliadas por uma abordagem conservadora: a propagação de uma falha é considerada no processo de radioterapia. Por exemplo, um erro na identificação do paciente levará consequências prejudiciais (o mais alto nível de severidade) porque se assume que não será detectado antes do tratamento.

Um guia para aplicar esta metodologia foi elaborado e publicado com o apoio da Sociedade Francesa de Oncologia de Radiação (SFRO) e a Sociedade Francesa de Medicina Física (SFPM).

O guia é especificamente orientado para departamentos de radioterapia na França como um apoio metodológico para realizar sua própria avaliação de risco. Inclui tabelas completas de modos de falha que podem ser adaptados para cada departamento

A abordagem da Matriz de Risco desenvolvida pelo Fórum Ibero-Americano de Radiologia e Agências Reguladoras Nucleares (FORO) (IAEA, 2012a; 2012b) e promulgadas na Espanha, é um método semi-quantitativo de avaliar a probabilidade e a gravidade dos eventos meio de uma escala, e para definir critérios de aceitabilidade de risco com base na combinação de probabilidade e severidade.

Com base na observação de que falhas simples não necessariamente levam a um efeito prejudicial à saúde, essa matriz de risco busca avaliar a confiabilidade de uma barreira que

poderia ser levada em conta. A metodologia consiste em uma abordagem progressiva que inclui os seguintes passos:

- identificação dos perigos e das barreiras existentes para evitar uma exposição acidental ao paciente (FMEA ou PRA);
- aplicação de uma triagem inicial conservadora simples para classificar os eventos de acordo com o risco por meio de uma matriz de risco previamente construída;
- finalmente, a aplicação de uma segunda triagem nos eventos iniciais identificados como de alto risco o primeiro rastreio; a análise concentra seu foco em uma realização mais profunda, avaliação mais realista da segurança dos casos de alto risco.

A matriz de risco é um método que considera o número de barreiras nas várias etapas do processo para interromper a propagação do evento inicial; adicionalmente, fornece um método para avaliar a confiabilidade dessas barreiras quando a segunda triagem é necessária.

Finalmente, esta abordagem permite definir a área onde o risco é aceitável e desenvolver uma estratégia de adicionar mais barreiras ou aumentar sua confiabilidade para trazer cenário inaceitável na área da aceitabilidade.

2.18.4 Comparação de métodos

Conforme descrito anteriormente, FMEA ou FMECA e PRA (PHA) podem ser usados para identificar possíveis falhas ou perigos e seu impacto no sistema (a primeira e a segunda etapas da avaliação proativa de risco). Para realizar uma avaliação mais aprofundada que leva em conta combinações de falhas, falhas de barreiras e avaliação de probabilidades (se necessário), FTA e ETA podem ser usados.

Em termos de identificação de falhas e perigos, FMEA e PRA são ambos métodos exaustivos. O método FMEA é amplamente utilizado no campo da radioterapia, e o FMEA específico desenvolvido na França pela ASN (ASN, 2008b) permite uma abordagem sistêmica incluindo diferentes pontos de vista na mesma avaliação (Processo, Equipamento, Fator e Organização).

Apesar de a PRA poder ser considerada mais adequada a uma abordagem sistêmica, porque considera riscos genéricos, como organização e ambiente, o fato de que requer integração de conceito (como causa de contacto, causa inicial) a torna mais difícil de usar.

Em termos de avaliação das consequências de falhas ou perigos, o FMEA está limitado a falhas e não permite a identificação de várias falhas ou cenários de causa comum.

A descrição do cenário disponível com PRA permite a identificação de combinações de falhas, mas na radioterapia externa, este método gera uma quantidade de cenários que não é realista construir quando toda a propagação de perigos é levada em conta.

FTA e ETA podem considerar combinações de eventos que podem levar ao evento de erro adverso. No entanto, ambos requerem uma avaliação prévia de FMEA ou PRA para identificar quais eventos combinar. Além disso, uma aplicação de software está disponível para quantificar as probabilidades de FTA ou ETA, mas requer dados sobre as probabilidades de perigos e falhas.

Executando o FTA para avaliar um determinado evento e sua aplicação a um sistema inteiro pode ser entediante. Da mesma forma, uma árvore de eventos é criada apenas para um iniciador. Em conclusão, se a combinação de falhas na modelagem é excessivamente demorada, os cenários podem ser de maior interesse para avaliação de risco em radioterapia.

Compreendidos os conceitos acerca da Gestão de Riscos, a próxima seção expõe os procedimentos metodológicos utilizados para a construção do trabalho, bem como a população alvo da pesquisa.

3. Metodologia

Abaixo será descrita a trajetória metodológica que possibilitou a construção da pesquisa científica inserida nesta dissertação.

Autores como Minayo, Deslandes, Neto e Gomes (2002) descrevem que a metodologia é o caminho do pensamento e a prática exercida na abordagem da realidade e inclui, simultaneamente, a teoria de abordagem (o método), os instrumentos de operacionalização do conhecimento (as técnicas) e a criatividade do pesquisador (sua experiência, sua capacidade pessoal e sua sensibilidade).

Sob os aspectos de riscos dos serviços de radioterapia, este trabalho tem por base uma dupla regulação sanitária e o controle da CNEN e da Vigilância Sanitária, por meio da ANVISA, ao nível federal e de equipes de secretarias de saúde estaduais e municipais, em

níveis regional e local. Face aos perigos potenciais, trata-se de uma área rica em normas técnicas e legislação.

O papel do gestor na gestão analítica dos riscos para alcance dos objetivos estratégicos em uma unidade de radioterapia, está diretamente relacionado com o planejamento de perdas e oportunidades, bem como com o desempenho das unidades de radioterapia.

Para uma melhor compreensão do objeto investigado, a metodologia foi construída em dois momentos: pesquisa quantitativa, com a elaboração de um questionário contendo perguntas que envolvessem a utilização da Gestão de Risco, e uma revisão de literatura, pois esta é necessária para sedimentar o arcabouço teórico, para entender o objeto que está a ser pesquisado.

De acordo com Terence e Filho (2006, outubro, p. 3) “(...) nos estudos organizacionais, a pesquisa quantitativa permite a mensuração de opiniões, reações, hábitos e atitudes em um universo, por meio de uma amostra que o represente estatisticamente”. Dessa forma, a principal diferença entre pesquisa qualitativa e pesquisa quantitativa é que essa última visa a generalização. A pesquisa quantitativa foi realizada com o objetivo de mensurar as amostras que foram pesquisadas, já que seria necessário construir, de forma objetiva, um panorama sobre a utilização do regramento da Gestão de Riscos nas unidades de radioterapia utilizadas como amostra.

No que tange à revisão bibliográfica da literatura sobre o tema, foram consultados nas bases de dados Scielo, CAPES, Google Acadêmico, materiais que pudessem fundamentar, de forma documental, conhecimentos sobre o tema, já que o intuito era construir um alicerce entre a Gestão de Riscos e sua aplicação no cenário proposto pelo autor desta pesquisa. Ademais, também foram utilizadas obras de autores que ajudaram na construção do entendimento da teoria, sendo necessário para criar o sustentáculo teórico necessário para entender-se o tema, de acordo com o que este estudo preconiza.

A pesquisa teve como parâmetro escalas de avaliações, contando com medições controladas, com procedimentos estruturados e com perguntas fechadas, para a recolha de dados e visando a análise e considerando os dados numéricos a partir de procedimentos estatísticos.

3.1 Cenário

A presente pesquisa foi realizada em 07 unidades de Radioterapia em cidades de regiões diferentes do Brasil, sendo aplicada em 05 Unidades na região nordeste, contemplando o Estado da Bahia nas cidades de Salvador, Lauro de Freitas e Vitória da Conquista, Estado de Sergipe na cidade de Aracajú, Estado de Alagoas contemplando a cidade de Maceió e 02 unidades da região sudeste contemplando o Estado do Rio de Janeiro na cidade do Rio de Janeiro e o Estado de São Paulo na cidade de São Paulo.

Como critério de escolha da amostra foi priorizado o convite para participar na pesquisa a unidades de radioterapia que atendem pacientes da rede pública, do sistema único de saúde (SUS) , e privada.

Todas as unidades de Radioterapia têm como parâmetro regulador as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores CNEN e ANVISA, o que tem como principais objetivos:

- O artigo 2º da Resolução CNEN nº176, de 27 de novembro de 2014, tem por objetivo estabelecer os requisitos necessários à segurança e proteção radiológica, relativos ao uso de fontes de radiação constituídas por materiais ou equipamentos capazes de emitir radiação ionizante, para fins terapêuticos;
- A Resolução-RDC nº 20 ANVISA, de 2 de fevereiro de 2006, considera que toda complexidade envolvida na administração deliberada da radiação ionizante em pacientes e a necessidade de redução dos riscos de eventos adversos decorrentes da prática do serviço de radioterapia tenham como parâmetro o Regulamento Técnico para o “Funcionamento de Serviços de Radioterapia”, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

O não cumprimento das normas estabelecidas pelos órgãos citados é caracterizado como sérios riscos que podem ser classificados como graves e podem trazer sérias consequências/danos para as instituições.

Desta forma, existe a grande necessidade do rígido controle no acompanhamento e monitorização dos riscos através das mais variadas ferramentas disponíveis, mapas de riscos e a necessidade de uma gestão estratégica eficaz.

As unidades escolhidas facilitaram o contacto com os atuais gestores, o que viabilizaria de forma mais rápida e menos burocrática a pesquisa.

3.2 Participantes

Os participantes escolhidos foram sete gestores de unidades diferentes de radioterapia, sendo constituído por Médicos Coordenadores e/ou Responsáveis Técnicos, Físicos Médicos e Administradores. Os participantes foram escolhidos de forma intencional, tendo em vista que o principal objetivo da pesquisa era avaliar a gestão estratégica dos riscos. A escolha das unidades que foram objeto da aplicação do questionário, deu-se por conta da proximidade do autor deste trabalho com a gestão, bem como com outros profissionais, o que permitiu acesso, como fora dito, aos gestores responsáveis pela aplicação dos procedimentos da Gestão de Risco nas unidades.

Para a obtenção das respostas, não foi considerado no questionário a identificação do gestor, uma vez que não houve a necessidade de encaminhar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em função do questionário conter a informação de que os dados recolhidos seriam mantidos no anonimato.

3.3 Procedimentos de Recolha de Dados

A pesquisa inicialmente foi criada através de um documento no formato pdf e encaminhado por e-mail de forma individual para cada gestor, porém, devido à demora nas respostas, foi substituído pelo formulário via web pela plataforma Google Forms e foi encaminhado novamente, através do link direto para pesquisa (ANEXO I).

A pesquisa foi composta por onze perguntas fechadas no formato de (Escala Likert), subdivididas em seis tipos de Aspectos de Riscos:

- 1 – Aspectos Gerais;
- 2 – Aspectos Legais;
- 3 – Aspectos Técnicos;
- 4 – Aspectos de Infraestrutura Física;
- 5 – Aspectos da Garantia da Qualidade em Radioterapia;
- 6 – Aspectos dos Eventos Adversos Graves;

A pesquisa foi realizada entre os meses de julho e outubro de 2019 e propôs responder à seguinte pergunta-problema: as unidades de Radioterapia possuem ou aplicam planos de Gestão de Risco no seu quotidiano?

Nesse mesmo sentido, a pesquisa tem com objetivo mostrar a contribuição da gestão estratégica dos riscos em unidades de Radioterapia, com o intuito de encontrar na gestão de riscos a oportunidade de evitar perdas de receitas, prejuízos e outros danos. Os dados foram analisados utilizando como perspectiva os indicadores gerados pelo *Google Forms*, realizando a comparação entre o referencial teórico e as informações obtidas com o preenchimento dos formulários.

4. Análise dos Resultados

No contexto atual da gestão de riscos em empresas de qualquer segmento uma das estratégias mais utilizadas tem sido a implementação e o aprimoramento de controles internos com base na mensuração de riscos que levam em consideração aspectos qualitativos e quantitativos do ambiente de trabalho, de modo a que sejam conhecidas todas as variáveis possíveis envolvidas nas atividades, bem como a severidade do seu impacto, conforme Paulo e outros (2007) relatam no seu estudo sobre riscos e controles internos empresariais.

Para sistematizar a apresentação e discussão dos resultados do presente estudo, optou-se pela análise quantitativa dos dados apurados por aspecto de risco com os resultados sintéticos e analíticos obtidos através da pesquisa, seguida pelo tipo de pergunta temática levantada. As discussões de todos os questionamentos foram baseadas nas Normas Técnicas dos órgãos reguladores (CNEN e ANVISA) específicos para unidades de radioterapia.

A partir dos resultados obtidos, percebe-se uma fragilidade nos itens relacionados com os aspectos gerais, o qual é considerado na pesquisa como um aspecto estratégico. Os resultados evidenciam que os riscos são muitas vezes mensurados, tratados, monitorizados e controlados, porém não são avaliados, sob o ponto de vista qualitativo e quantitativo, em praticamente todas as unidades de radioterapia.

Nota-se, ainda, uma tentativa pelas unidades de atender aos requisitos mínimos de funcionamento e operacionalização do serviço, mas diversas falhas são percebidas, sobretudo no que diz respeito ao entendimento de que a gestão de riscos compreende-se como um fator imprescindível à realização das atividades e que a tentativa de se manter um controle sem um planejamento específico e uma metodologia de fato eficaz, só traz um retrocesso e elevação de custos, além do aumento do número de acidentes e incidentes no ambiente de trabalho.

4.1 Aspectos Gerais

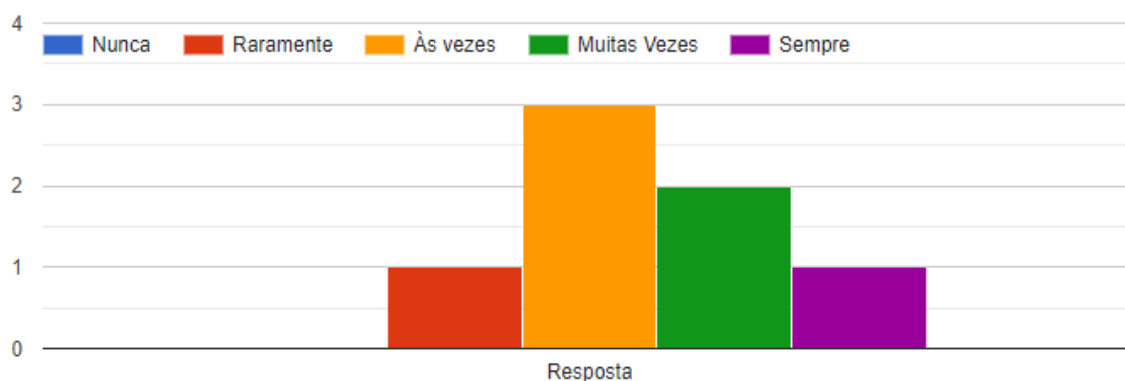
Bloco 4

Neste bloco, apresenta a formulação das perguntas tendo como parâmetro, as Normas Técnicas reguladas através do artigos 2º da Resolução CNEN nº176, de 27 de novembro de 2014 e a Resolução-RDC nº 20 ANVISA, de 2 de fevereiro de 2006, com tudo, divididos por tipos de aspectos que envolvem toda a conjuntura para o funcionamento e manutenção de uma unidade de Radioterapia.

Os Aspectos Gerais são extremamente importantes, que buscam compreender como os gestores avaliam de maneira macro os impactos na gestão estratégica dos riscos nas unidades de radioterapia. Os resultados obtidos através do questionário das perguntas para este tipo de aspecto estão apresentados abaixo:

4.1.1 Análise da questão 1.1 - A Unidade tem implementada a Gestão dos Riscos na prevenção de falhas dos processos internos?

Gráfico 2. Resultado da Pergunta 1.1



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 01 resposta – Raramente, 03 respostas – Às vezes, 02 respostas Muitas Vezes e 01 resposta sempre.

Esta questão avalia a visão do gestor perante a gestão das falhas em todos os processos internos da unidade de radioterapia, sejam estes operacionais, técnicos ou estratégicos. Observa-se que apenas 14% do total de respostas correspondem à opção sempre, o que

indica que a Gestão de Riscos é uma ferramenta implantada , enquanto que as demais unidades em sua maioria, costumam efetuar o controlo desta ferramenta somente às vezes.

Em um estudo metodológico de gestão de riscos, Gâmbôa (2004) ressalta que este se compõe como um processo sistemático de identificação, análise e respostas aos riscos do projeto, buscando vantagens e melhorias por meio do controlo criterioso de fatores considerados críticos dentro do ambiente operacional.

Neste sentido, a avaliação destes dados desperta uma preocupação com a real aplicação desta ferramenta em unidades de radioterapia, baseando-se nas normas contidas na RDC N° 20, de 2 de Fevereiro de 2006 que regulamenta o funcionamento de unidades de radioterapia no Brasil que exige que as unidades primem pela segurança de cada tratamento, introduzindo um sistema de melhoria contínua que contribua para com a eficácia e segurança de práticas operacionais e seu rastreamento.

4.1.2 Análise da questão 1.2 - A unidade analisa os Impactos dos riscos (Financeiros, Legais e de Qualidade no atendimento)?

Gráfico 3. Resultado da Pergunta 1.2



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 01 resposta – Nunca, 02 respostas – Raramente, 03 respostas Muitas Vezes e 01 resposta sempre.

Esta questão avalia a visão do gestor, perante os impactos de linha estratégica que os riscos podem trazer diretamente para a unidade de radioterapia. Assim como na pergunta anterior, apenas 14% do total de respostas correspondem a opção sempre, indicando que a análise de impactos de riscos é realizada rotineiramente, enquanto as demais realizam este tipo de controlo muitas vezes ou raramente.

Sobre este ponto 1.2, nota-se controvérsias em relação a pergunta 1.1 desta seção, uma vez que os dados referentes à análise de risco se sobrepõem em termos numéricos à implantação da gestão de risco de fato, podendo ser este um dado alarmante visto que a análise do risco segundo pode ser compreendida com uma das etapas fundamentais no processo de gestão. Pensar na análise de risco sem um planejamento prévio pode comprometer toda a qualidade do serviço ofertado que neste caso pode trazer consequências diretas para a saúde dos usuários.

Numa análise de conformidades às normas técnicas de proteção radiológica em serviços de radioterapia no Estado de São Paulo, Eduardo e Novaes (2004) classificaram os indicadores de não conformidades em 4 grupos distintos que permitiram a avaliação de documentos, bem como aspectos relacionados à proteção de público vizinho, profissionais e pacientes aos quais foram aplicados questionários seguidos de uma análise desenvolvida regional. Ainda que se trate de um estudo para levantamento de dados, é possível observar no referido trabalho que a análise de riscos em unidades de radioterapia compreende-se como um processo complexo que resulta de um planejamento criterioso e que permite o levantamento de informações e dados coerentes e concisos que permitam traçar um caminho de possibilidades que podem vir a ser aplicadas afim de que possa se manter o programa de melhoria contínua.

Deste modo, é possível apontar que existe uma necessidade de reavaliação do modo de gestão nas unidades aqui analisadas ou ainda a verificação da possível existência de outras ferramentas de qualidade que levem em consideração a análise de riscos e como esta ocorre: se em aspectos qualitativos ou quantitativos ou, se ambos são aplicado sinergisticamente e quais as medidas adotadas na sua correção e controlo caso existam.

4.1.3 Análise da questão 1.3 - A unidade classifica os riscos considerando cada tipo de Processos internos, Etapas, Modo de Falhas Potenciais e Efeitos?

Gráfico 4. Resultado da pergunta 1.3



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 01 resposta – Nunca, 02 respostas – Raramente, 01 resposta - Muitas Vezes e 01 resposta sempre.

Esta questão avalia a visão do gestor e unidade, perante os controles na classificação dos riscos permitindo observar que 29% do total de respostas correspondem a opção às vezes e 29% a opção raramente. Relacionando este último questionamento desta seção com os questionamentos anteriores surge um outro impasse: fazendo uma análise qualitativa dos dados, observa-se que a falha na classificação dos riscos é marcante nas unidades estudadas, isto porque apenas 2 de fato efetuam a classificação dos riscos, que é uma outra etapa de extrema importância na gestão.

O conhecimento das não conformidades é indispensável à elaboração de planejamento para projeção de melhorias em qualquer setor, mas o entendimento da classificação facilita todo o processo e permite uma gestão eficaz com o direcionamento correto de recursos, que por sua vez contribui para com a otimização de processos permitindo que melhorias sejam de fato implantadas (Silva, Mucci, Baêta & Araújo, 2013).

4.2 Aspectos Legais

Este aspecto visa busca avaliar os riscos relacionados ao não cumprimento das exigências específicas. Os resultados obtidos através do questionário das perguntas para este tipo de aspecto:

4.2.1 Análise da questão 2.1 - A unidade mantém regular, toda a documentação legal exigida pelo CNEN e ANVISA?

Gráfico 5. Resultado da pergunta 2.1



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 01 resposta – Muitas vezes, e 06 respostas – sempre.

Esta questão avalia a visão do gestor perante o controlo e gestão da documentação legal exigida das unidades. Observa-se que 86% do total de respostas correspondem a opção sempre e a opção muitas vezes aparece 01 única vez indicando que o controlo de documentações é tido como um fator de importância no âmbito de funcionamento das unidades estudadas.

Este é um aspecto muito importante em unidades de radioterapia do ponto de vista da legislação, uma vez que o regulamento técnico específico para este tipo de local é bem claro ao apresentar uma sessão que trata apenas da documentação a considerar fichas técnicas de tratamento com descrição detalhada de procedimentos e equipamentos empregados além de descrição e volume a ser tratado incluindo dosimetria clínica e intercorrências que houverem. Vale ressaltar que assim como em outros estabelecimentos, unidades de radioterapia devem obrigatoriamente apresentar registros de implantação e manutenção de equipamentos bem como as metodologias de manutenção de controlo de qualidade.

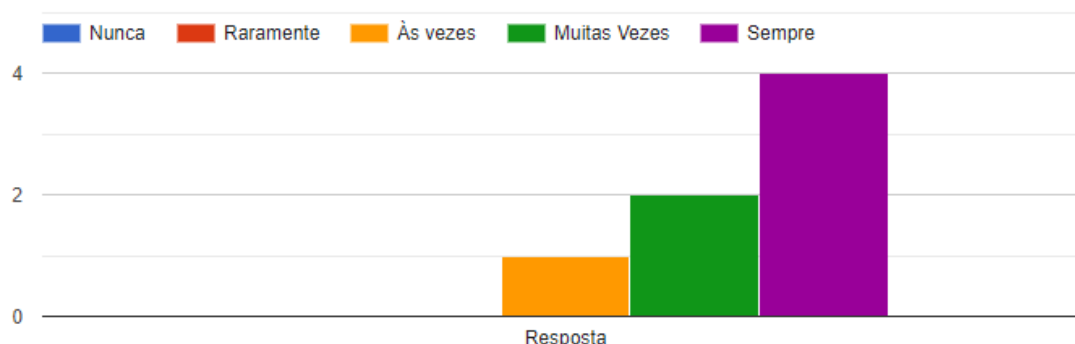
A importância de um rigoroso controlo de documentação em unidades de radioterapia se dá fundamentalmente em função da complexidade dos procedimentos ali realizados e o atendimento dessa documentação pelas unidades analisadas apresenta-se como um ponto imprescindível de garantia da segurança dos envolvidos.

4.3 Aspectos Técnicos

Com relação aos aspectos técnicos, o objetivo do questionamento foi avaliar o controlo e o monitorização de todas as questões relacionadas à área, blindagens e fontes de radiação, programa de garantia da qualidade de fontes de radiação e de sistemas de planeamento de tratamento através de relatórios de registros, indicadores e ações. Os resultados obtidos através do questionário das perguntas para este tipo de aspecto foram:

4.3.1 Análise da questão 3.1 - Os titulares técnicos do serviço de radioterapia (Médico Radioterapeuta, Supervisor de Proteção Radiológica e Físicos) realizam a gestão dos riscos que envolvem os Controlos dos requisitos (Resolução CNEN 214/17)?

Gráfico 6. Resultado da pergunta 3.1



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 04 respostas – Sempre, e 02 respostas – Muitas Vezes e 01 resposta Às vezes.

Esta questão avalia a visão do gestor perante a gestão das equipes envolvidas com a operação do serviço. Observa-se que um total de mais de 50% do total de respostas se compromete com os itens relacionados a norma, diminuindo o percentual de riscos e demonstrando conhecimento acerca das regras existentes e a necessidade de implantação, conforme os estudos apontados demonstram.

Levando em contas aspectos regulatórios desta atividades, a legislação apresenta uma série de medidas que devem ser adotadas na rotina ambulatorial afim de que sejam implantadas as medidas mínimas de seguridade nestas unidades e avaliando os resultados obtidos é possível efetuar um delineamento do caso que gera uma certa preocupação pois o controle e gestão de riscos nesse tipo de serviço deve ser visto como uma prioridade, uma vez que possíveis erros podem gerar consequências catastróficas

Vários estudos vêm sendo realizados nos últimos anos onde são relatados acidentes e incidentes em unidades de radioterapia que poderiam ser facilmente evitados através do controle adequado das atividades, que deve ser efetuado pelos profissionais envolvidos no processo (Fagundes, Ferreira, Lima & Silva, 2018). O questionamento seguinte reforça ainda mais a ausência nas exigências aos profissionais.

4.3.2 Análise da questão 3.2 Os titulares técnicos do Serviço, monitorizam todas as questões relacionadas ao Controlo da Área, Blindagens e fontes de Radiação, Programa de Garantia da Qualidade de Fontes de Radiação e de Sistemas de Planeamento de Tratamento através de relatórios de registos, indicadores e ações?

Gráfico 7. Resultado da pergunta 3.2



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 05 respostas – Sempre, 01 resposta – Muitas Vezes e 01 resposta raramente.

Observe que em 70% das unidades avaliadas os profissionais monitorizam frequentemente os fatores imprescindíveis ao funcionamento seguro das unidades, o que é um fator preocupante, visto que tais medidas devem ser rigorosamente implantadas e controladas.

Trazendo uma abordagem em números, Fagundes e outros (2018) ressaltam que a OMS realizou alguns estudos para identificação de incidentes de grandes proporções em unidades de radioterapia que causaram lesões e mortes entre os anos de 1976 e 2007, nos quais ficou evidente uma maior ocorrência de acidentes são os países desenvolvidos como Estados Unidos, França, Canadá seguido de países em desenvolvimento como Costa Rica, Panamá, nos quais 3125 pacientes foram afetados e destes, 38 (1,2%) pacientes morreram devido à toxicidade por overdose ou sobredose por radiação em radioterapia.

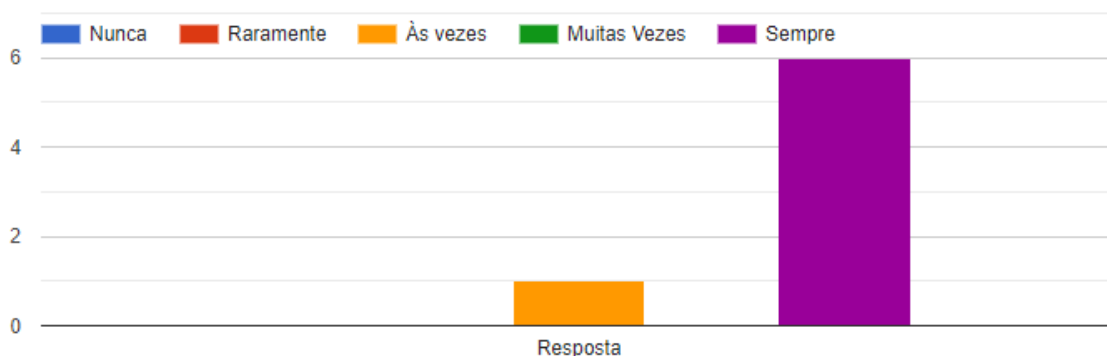
Em seu estudo, o autor supracitado efetuou um levantamento acerca de acidentes e incidentes em unidades de radioterapia e dentre os acidentes citados o grande destaque para a sua ocorrência são falhas no equipamento, superdosagem, falhas na condução dos exames e diante disso o autor enfatiza que o controlo de qualidade compreende-se como um elemento crucial para a prevenção desses incidentes que resultaram na morte de vários pacientes desde que a técnica foi implantada na identificação de enfermidades.

4.4 Aspectos de Infraestrutura Física

Este é aspecto, baseia-se nas normas da ANVISA e CNEN quanto aos Riscos relacionados a operação dos Serviços de Radioterapia (Área física, Equipamentos, Sistemas de Segurança de Fontes de Radiação, Medições e demais aparelho, bem como um controlo de garantia de qualidade e nos processos de Qualidade dos serviços, (Agendamento-Cadastro-Consultas-Planeamento-Tratamento) assegurando controlo dos riscos, melhoria continua e rastreabilidade dos processos. Os resultados obtidos através do questionário das perguntas para este tipo de aspecto:

4.4.1 Análise da questão 4.1 - Há registros e controlos nos itens relacionados a operação dos Serviços de Radioterapia (Área física, Equipamentos, Sistemas de Segurança de Fontes de Radiação, Medições e demais aparelhos)?

Gráfico 8. Resultado da pergunta 4.1



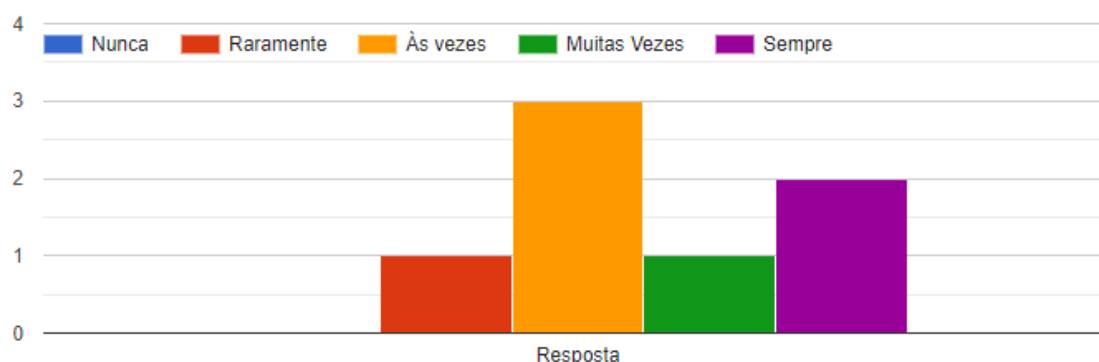
Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 06 respostas – Sempre e 01 resposta – Às Vezes.

Observa-se que um total de mais de 80% do total de respostas se compromete com os itens relacionados executando registros e o controlo o que contribui significativamente para com a redução dos riscos dentro da unidade. Mas o questionamento seguinte, levanta um novo questionamento, seguido-se para os dados referentes à análise dos registros quanto à implantação de ações corretivas.

4.4.2 Análise da questão 4.2 - Os registros auxiliam nas ações preventivas e corretivas dos riscos e no planeamento estratégico da unidade?

Gráfico 9. Resultado da pergunta 4.2



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 02 respostas – Sempre, 01 resposta – Muitas Vezes, 03 respostas – Às vezes e 01 resposta raramente.

Para esta questão observamos que 43% do total de respostas correspondem a opção às vezes. Estabelecendo uma análise comparativa entre esse questionamento e o anterior, nota-se que embora haja um acompanhamento eficaz de registros e controles, a avaliação destes dados para diagnóstico da situação das unidades e implantação de medidas corretivas não ocorre da forma que deveria.

É até difícil pensar na condução de um rigoroso controle de parâmetros relacionados à área física, equipamentos e até medição de radiação e não pensar em uma gestão que leve em conta este controle. É claro que a aplicação de medidas preventivas se dará mediante um diagnóstico preciso acerca do local e suas condições, mas o entendimento de que o registro do controle e as ações preventivas caminham juntos é fundamental no processo de gestão de riscos em qualquer área (Ferreira, Almeida, Leão & Silva, 2013).

4.5 Aspectos da Garantia da Qualidade em Radioterapia

Este é um aspecto de extrema importância quando se trata de unidades de radioterapia. A própria legislação vigente evidencia o controle de qualidade como algo indispensável que engloba uma série de fatores que devem ser rigorosamente controlados afim de que se garanta a seguridade dos serviços prestados de planejamento de segurança. Os resultados obtidos através do questionário das perguntas para este tipo de aspecto:

4.5.1 Análise da questão 5.1 - A unidade tem implementado um programa de Controle de garantia da qualidade preconizado pela ANVISA, visando proporcionar segurança aos pacientes a aplicação da Radioterapia com maior eficiência e eficácia?

Gráfico 10. Resultado da pergunta 5.1



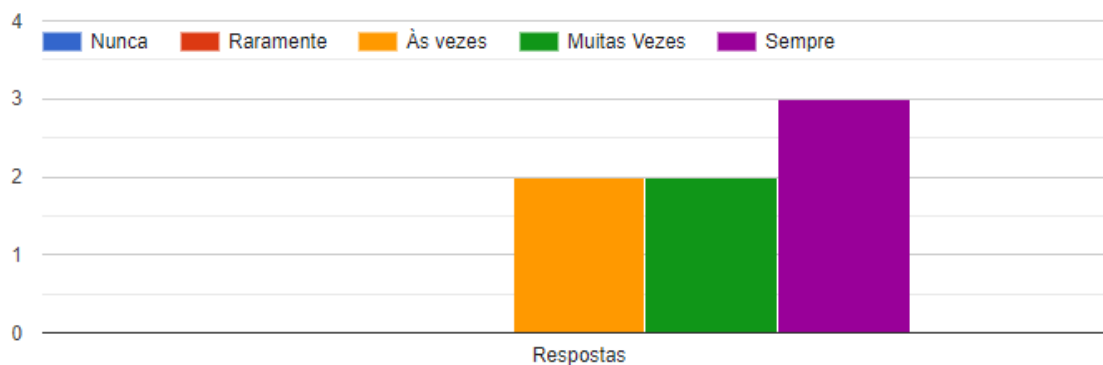
Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 04 respostas – Muitas Vezes, 01 resposta – Raramente e 02 respostas – sempre.

Para esta questão observamos que mais de 57% do total de respostas correspondem a opção de no mínimo Muitas Vezes, o que apresenta-se como um ponto positivo, visto que o controle de qualidade em unidades de radioterapia engloba uma série de exigências, dentre as quais destacam a a verificação de condições de operações, recomendações de condutas técnicas que são fundamentais no bom desempenho das funções pelos profissionais, bem como uma série de acompanhamentos e avaliações que devem enquadradas na Vigilância Sanitária segundo legislação específica.

4.5.2 Análise da questão 5.2 - A unidade possui registros de controle nos processos da Qualidade dos serviços, (Agendamento-Cadastro-Consultas-Planeamento-Tratamento) assegurando controle dos riscos, melhoria continua e rastreabilidade dos processos?

Gráfico 11. Resultado da pergunta 5.2



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 02 respostas – Muitas Vezes, 02 resposta – Às vezes e 04 respostas – sempre.

O registro dos controlos efetuados no processos são tidos como uma ferramenta indispensável no ambiente hospitalar, visto que estes permitem a sistematização das operações e procedimentos rotineiros que dever ser direcionados a toda equipa e sua inexistência pode ser vista como uma assistência descomprometida com a instituição (Maziero, Vannuchi, Haddad, Vituri & Tada, 2013).

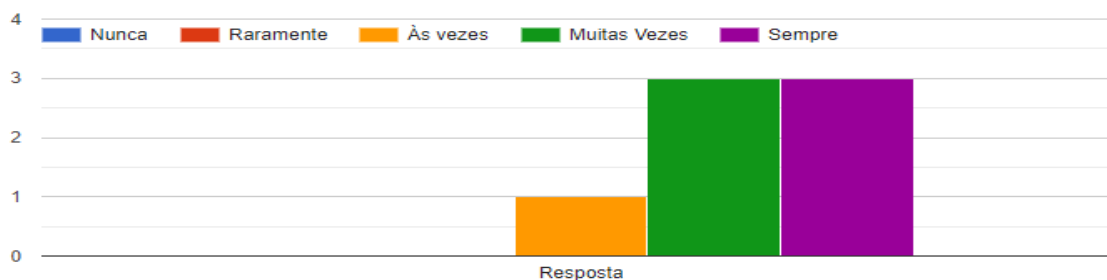
Neste sentido, ao observar os dados, verifica-se que este controlo é tido com um elemento importante pelos gestores nas unidades o que se apresenta como um positivo, mas que ainda merece uma atenção redobrada afim de que o controlo se torne devidamente eficaz e existente em todas as etapas do processo.

4.6 Aspectos dos Eventos Adversos Graves

Este é aspecto, baseia-se nas normas da ANVISA e CNEN quanto aos Riscos relacionados aos Riscos relacionados aos registros das notificações, investigação e ações dos eventos adversos. Os resultados obtidos através do questionário das perguntas para este tipo de aspecto:

4.6.1 Análise da questão 6.1 - Os profissionais envolvidos na operação, realizam o registro das notificações, investigação e ações dos Eventos Adversos?

Gráfico 12. Resultado da pergunta 6.1



Fonte: Elaborado pelo autor

Os resultados para esta pergunta foram 03 respostas – Muitas Vezes, 03 respostas – Sempre e 01 resposta – Às Vezes.

Para esta questão observamos 43% do total de respostas correspondem a opção Muitas Vezes e 43% opção sempre. Ao se tratar, de eventos adversos nas unidades de radioterapia estão englobadas todas as medidas que podem ter ocasionado algum dano ao paciente e que de modo imprevisível veio a ocorrer e pode ser justificada por uma série de fatores que geralmente podem ser evitadas. Trata-se de um aspecto de extrema importância quando se discute a gestão de risco em unidades de radioterapia, pois este é um elemento que pode auxiliar na condução de estudos de melhoria contínua e determinação de medidas corretivas que visam a garantia da qualidade dos serviços prestados.

Neste sentido, os profissionais exercem um papel importantíssimo pois são os responsáveis por tais registros e acompanhamentos de eventos adversos que devem ser passados para a equipa e gestão afim de que todos estejam cientes das ocorrências estando precavidos para novas situações que possam ocorrer.

5. Conclusão

Este trabalho propôs-se a analisar quais os impactos da utilização de gestão de riscos aplicada em unidades de Radioterapia, realizando através de uma pesquisa quantitativa com algumas unidades de radioterapia brasileiras, para compreender se há aplicabilidade real da Gestão de Risco.

Todas as unidades de radioterapia, que aceitaram a realização da pesquisa, contribuíram com seu o desenvolvimento e fizeram-no de forma voluntária, por acreditarem na importância da gestão estratégica dos riscos.

A preocupação das unidades analisadas com a documentação e controle exigidos pela legislação demonstra um claro interesse pelo atendimento às normas de funcionamento e garantia de qualidade. No entanto, a não utilização dos registros dessa monitorização no estudo e viabilidade de ações corretivas chama a atenção, isto porque na gestão de riscos esta é uma etapa importante.

A gestão de riscos propriamente dita não aparece como uma ferramenta indispensável visto que nem todas têm esse sistema implantado, nem efetuam a análise e classificação de riscos para fins de gestão.

Como vimos, uma boa gestão de riscos é um fator decisivo de sucesso para qualquer empresa e, quando aplicado à saúde, torna-se ainda mais relevante. De maneira geral, os riscos em instalações de radioterapia têm causas diversificadas e, conforme mostrado neste trabalho, a identificação dessas causas é um fator de aprendizagem e prevenção de eventos futuros.

Não apenas nessa área como em qualquer uma do conhecimento humano, riscos existem e não se deve tentar eliminá-los, mas sim, identificá-los, mensurá-los, avaliar os seus impactos e probabilidades de ocorrência e gerar planos de gestão com ações que consigam antecipar e reduzir os seus efeitos em caso de ocorrência. O investimento em prevenção é o melhor caminho e atualmente podem analisar-se dados históricos e estudar os processos a fim de prever possíveis fraquezas e definir a melhor forma de tratamento.

As ferramentas de Data Mining, que se tornaram muito poderosas devido principalmente ao avanço da tecnologia, tanto nos mecanismos de armazenamento e recuperação de dados, como nos processadores que são capazes de realizar análises cada vez mais complexas, proporcionam os meios para trabalhar de maneira preventiva.

As regras de ouro para incentivar o reporte de erros a fim de criar uma cultura de aprendizado e não de punição passam, em linhas gerais, por um suporte ativo de liderança, pelo respeito a quem está reportando, evitando a política de culpa, oferecimento de sistemas confidenciais ou anônimos, uma educação sobre a segurança, simplicidade e fácil acesso aos mecanismos de reporte, feedback das informações e lições aprendidas, acompanhamento da implementação das ações corretivas e, muito importante, a busca por soluções e não por culpados.

Desta forma, os gestores das unidades de radioterapia devem agregar ao planejamento estratégico os riscos com os impactos financeiros, como perdas, processos legais e outros prejuízos nas principais ferramentas de gestão de riscos, como Business Intelligence e o método FMEA, que ajudam a identificar possíveis falhas ou perigos e o seu impacto no sistema; Árvore de falhas (FTA), Análise da árvore de eventos (ETA), Análise Preliminar de Perigos e Riscos (PRA), além das Matriz de riscos desenvolvidas por órgãos internacionais, permitindo assim planejar e monitorizar todas as perdas associadas aos riscos.

As principais dificuldades sentidas para elaboração do estudo ocorreram no âmbito do envio das respostas dos formulários, dado que os responsáveis e aptos a responderem não possuíam disponibilidade. Um outro ponto cuja adversidade deve ser mencionada é a literatura especializada direcionada para a área radiológica, embora exista uma quantidade de estudos considerável no que tange à área de saúde de maneira ampla.

Gestão de Riscos na área radiológica é um tema necessário a ser discutido e que deve ser objeto de pesquisa em tempos futuros. Durante o desenvolvimento deste trabalho surgiu a pandemia do Corona Vírus (COVID-19), o que trouxe à tona discussões que envolvem contágio e propagação do vírus e, conseqüentemente, a questão dos cuidados àqueles que estão em quarentena/isolamento. A gestão de riscos é completamente aplicada a esta situação, nomeadamente ao nível dos seis atributos chave, já explicados no corpo da pesquisa, o que demonstra a importância do conhecimento do tema. Face ao exposto, recomenda-se que os estudos sobre o tema se aprofundem na aplicação à área radiológica, visto que, o que temos hoje é a utilização genérica das recomendações propostas pela ANVISA, OMS, entre outras.

Referências Bibliográficas

ASN (2008a). Consultado a 1 de abril de 2019. Disponível em: <http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guidespour-les-professionnels/Activites-medicales/Guide-de-l-ASN-n-5>.

ASN (2008b). *Guide de l'ASN n°4: Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe*. Consultado a 1 de abril de 2019. Disponível em: <http://www.asn.fr/index.php/Sinformer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales/Guide-de-l-ASN-n-4-Guide-d-auto-evaluation-des-risques-encourus-par-les-patients-en-radiotherapie-externe>.

Benn, J., Koutantji, M., Wallace, L., Spurgeon, P., Rejman, M., Healey, A. & Vincent, C. (2009). Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *BMJ Quality and Safety*, 18 (1), 11-21.

Bezerra, J. (2007). A importância do gerenciamento de risco em projetos. *Soft Expert*.

Comissão Europeia (1993). Diretiva 93/42/CEE, do Conselho das Comunidades Europeias, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 169/1.

Comissão Europeia (1997). Diretiva 97/43/Euratom, do Conselho da União Europeia, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas que revoga a Diretiva 84/466/Euratom. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 180/22.

Comissão Europeia (2009a). Recomendações do Conselho da União Europeia, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde. *Jornal Oficial da União Europeia*, C151/1.

Comissão Europeia (2009b). *Radiation Protection 159: Commission Guideline on Clinical Audit for Medical Radiological Practices (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy)*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

Comissão Europeia (2011). Diretiva 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Jornal Oficial da União Europeia, L 88/45.

Comissão Europeia (2013). Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom e 2003/122/Euratom. Jornal Oficial da União Europeia, L 13/1.

Cooke, D. L., Dubetz, M., Heshmati, R., Iftody, S., McKimmon, E., Powers, J., ...Dunscombe, P.B (2006). *A reference guide for learning from incidents in radiation treatment (HTA initiative N°22)*.Edmonton, Alberta, Canada: Alberta Heritage Foundation for Medical Research.

COSO (2009). *Strengthening Enterprise Risk for Strategic Advantage*. North Carolina, USA: The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission.

COSO (2020). *2013 Internal Control – Integrated Framework*.Consultado a 1 de abril de 2019. Disponível em: http://www.coso.org/documents/COSO%202013%20ICFR%20Executive_Summary.pdf

Department of Health (2000). *An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. Norwich, U.K: Department of Health.

Duffey, R.B. & Saull, J. W (2003). *Know the risk: Learning from errors and accidents: Safety and risk in today's technology* (1ª ed.). Nova Iorque: Butterworth-Heinemann Publications.

Eduardo, M. B.P & Novaes, H.M.D (2004). Análise de conformidades às normas técnicas de proteção radiológica dos serviços de radioterapia no estado de São Paulo. *Cad. Saúde Pública*, 20 (2), 256-267.

Ernst & Young (2007). Managing Risk Across the Enterprise: building a comprehensive approach to risk, 3-6.

Fagundes, J.S., Ferreira, A. F., Lima, C. M. A. & Silva, F. C.A (2018). Lições aprendidas com acidentes radiológicos nas exposições médicas em radioterapia. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*, 16 (2), 1-17.

Ferreira, A. B. H (1993). *Mini Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa* (3ª ed.). Rio de Janeiro: Nova Fronteira.

Ferreira, B. A. A, Almeida, J.O.R, Leão, P.R.C & Silva, N.P.G (2013). *Gestão de riscos em projetos: uma análise corporativa da norma*. ISO 31000 e guia PMBOK, 2012. *Revista de Gestão e Projetos*, 4(3), 46-72.

Ford, E.C., Fong, L.S, Pawlicki, T., Sutlief, S. & Dunscombe, P. (2012). Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. *Med Phys.*, 39 (12), 7272-7290.

Gâmboa, F. A. R, Caputo, M. S & Filho, E.B (2004). Método para gestão de riscos em implementações de sistemas ERD baseados em fatores críticos de sucesso. *Revista de Gestão da Tecnologia e Sistemas de Informação*, 1 (1), 45-62.

Gartner Group (2001). *Procurement vs. Strategic Sourcing* (Vo. 23). São Paulo, Brasil: Gartner Group.

Huang, G., Medlam, G., Lee, J., Billingsley, S., Bissonnette, J-P., Ringash, J., ... Hodgson, D.C (2005). Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 61 (5), 1590-1595.

IAEA (2006). *Fundamental Safety Principles. Safety Fundamentals No. SF-1*. Viena, Áustria, Internacional Atomic Energy Agency.

IAEA (2007). *Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement: Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)*. Viena, Áustria, Internacional Atomic Energy Agency.

IAEA (2008). *Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects*. Viena, Áustria, Internacional Atomic Energy Agency.

IAEA (2012a). *Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Linear (IAEA Tecdoc- 1670/S)*. Viena, Áustria, Internacional Atomic Energy Agency.

IAEA (2012b). *Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia (IAEA Tecdoc 1685/S)*. Viena, Áustria, Internacional Atomic Energy Agency.

ICH (2005, noviembre). *ICH Harmonised Tripartite Guideline. Quality risk management Q9*. In International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use.

ICRP (1996). Radiological Protection and Safety in Medicine. *Annals of the International Commission on Radiological Protection*, 26 (2), 1-442.

ICRP (2009). Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies, *Annals of the International Commission on Radiological Protection*, 39 (4), 1-86.

ICRU (1993). *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Report No. 50)*. Bethesda, Maryland, U.S.A, International Commission on Radiation Units & Measurements.

ICRU (1999). *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50) (Report No. 62)*. Bethesda, Maryland, U.S.A, International Commission on Radiation Units & Measurements.

ICRU (2010). *Prescribing, Recording, and Reporting Intensity-Modulated Photon-Beam Therapy (IMRT) (Report No. 83)*. Bethesda, Maryland, U.S.A, International Commission on Radiation Units & Measurements.

ISACA (2012). *COBIT 5. Modelo Corporativo para Governança e Gestão de TI da Organização*. Illinois, USA: ISACA.

ISO (2000). *EN ISO 9001: 2000*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.

ISO (2009a). *ISO 31000:2009, Risk management – Principles and guidelines*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.

ISO (2009b). *ISO Guide 73:2009, Risk management – Vocabulary*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.

ISO (2009c). *ISO/IEC 31010:2009, Risk management – Risk assessment techniques*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.

Jan, W. (2011). Top Five Technology Trends in Managing Governance, *Risk and Compliance (GRC)*, 2-4.

Lawrence, G., Bennett, D., Branson, A., Lamb, S., Lambert, G. & Mallick, U. (2007). The Impact of changing technology and working practices on errors at the NCCT. 1998–2006. *Clinical Oncology*, 19 (3).

Lievens, Y. & Grau, C. (2012). Health Economics in Radiation Oncology: Introducing the ESTRO HERO project. *Radiother Oncol*, 103 (1), 109-112.

Maziero, V. G, Vannuchi, M.T.O, Haddad, M. C.L, Vituri, D.W & Tada, C.N (2013). Qualidade dos registros dos controles de enfermagem em um hospital universitário. RE-ME, *Revista Mineira de Enfermagem*, 17 (1), 165-170.

Minayo, M. C. S, Deslandes, S.F, Neto, O.C & Gomes, R. (2002). *Pesquisa social: Teoria, método e criatividade* (21ª ed.). Petrópolis, Brasil: Editora Vozes.

Moody's Investors Service (2017). *Moody's rating symbols and definitions*. Consultado a 1 de abril de 2019. Disponível em: <https://www.moody.com/>.

NPSA (2004). *Seven steps to patient safety. The full reference guide*. London, UK: The National Patient Safety Agency.

Paulo, W. L, Fernandes, F.C., Rodrigues, L.G.B & Edit, J. (2007). Riscos e Controles Internos: Uma Metodologia de Mensuração dos Níveis de Controle de Riscos Empresariais. *R. Cont. Fin. USP*, 43 (1), 49-60.

Resolução-RDC nº20, de 2 de fevereiro de 2006. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), *Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e público em geral*. Brasília: Ministério da Saúde.

Resolução CNEN nº176, de 27 de novembro de 2014. Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), *Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia*. Rio de Janeiro: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Ringborg, U., Bergqvist, D., Brorsson, B., Cavallin-Stahl, E., Ceberg, J., Frödin, J.E,...Möller, T. R (2003). The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) systematic overview of radiotherapy for cancer including a prospective survey of radiotherapy practice in Sweden 2001-summary and conclusions. *Acta Oncol.*, 42 (5-6), 357-365.

ROSEIS (2013). *What is ROSEIS (Radiation Oncology Safety Education and Information System)?* Consultado a 1 de abril de 2019. Disponível em: <http://www.rosis.info>.

Silva, W.C.S, Mucci, C.R, Baêta, O.V & Araújo, D. S (2013). Planejamento estratégico na administração pública: um estudo multicaso. *Revista de Ciências Humanas*, 13 (1), 90-101.

Terence, A. C. F. & Filho, E. E (2006, outubro). *Abordagem quantitativa, qualitativa e a utilização da pesquisa-ação nos estudos organizacionais*. Em XXVI Encontro Nacional de Engenharia de Produção (ENEGEP). Fortaleza, CE, Brasil.

UNSCEAR (2008). *Sources and effects of ionizing radiation (Rep. Vo. 1)*. New York, USA: United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation.

WHO (1998). *Quality Assurance in Radiotherapy*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

WHO (2008a). *Radiotherapy Risk Profile. Technical Manual*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

WHO (2008b). *International Classification of Patient Safety*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

Yeung, T.K, Bortolotto, K., Cosby, S., Hoar, M. & Lederer, E. (2005). Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. *Radiother Oncol.*, 74 (3), 283-291.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Questionário Aplicado e Respostas – Plataforma via web Google Forms

O impacto do gerenciamento de riscos no alcance dos objectivos estratégicos das instituições de saúde: com foco em unidades de radioterapia.

Com o presente questionário pretende-se testar as contribuições do gerenciamento de riscos em nos processos institucionais baseados nas Normas Técnicas dos órgãos reguladores (CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear e ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e consequentemente, as suas implicações no desempenho organizacional em unidades de Radioterapia no intuito do alcance dos objectivos estratégicos.

O meu nome é Clésio Moraes e frequento o mestrado em Gestão na Universidade da Lusófona do Porto, Portugal. Este questionário foi concebido na sequência da dissertação de mestrado e consiste num instrumento de pesquisa imprescindível com vista ao teste de um modelo previamente alcançado. Tem como parâmetro as resoluções CNEN Nº214/17 e ANVISA Nº20/2006 que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento e normatizar os requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de Radioterapia. O gerenciamento dos riscos e o alcance dos objectivos estratégicos no serviço de radioterapia, são os principais temas da dissertação. Desse modo questionário tem um intuito de realizar a avaliação entre as normas técnicas obrigatórias de segurança e o alcance dos objectivos estratégicos nas unidades de radioterapia.

O questionário é composto por 6 tipos de aspectos:

- 1 - Aspectos Gerais
- 2 - Aspectos Legais
- 3 - Aspectos Técnicos
- 4 - Aspectos de Infraestrutura Física
- 5 - Aspectos da Garantia da Qualidade em Radioterapia
- 6 - Aspectos dos Eventos Adversos Graves

Para que este projeto seja levado a cabo com sucesso a vossa colaboração é absolutamente imprescindível. O preenchimento é muito simples, as questões são claras e só há uma resposta com a opção aberta (caso seja necessário). A duração média do questionário está compreendida entre os 15 e os 20 minutos e os dados recolhidos são mantidos no anonimato e apenas utilizados para o fim exposto.



Instruções:

Serão utilizadas escalas de avaliações, tipo de respostas, perfeitamente identificadas, cujos seus significados são os seguintes:

Nunca	Raramente	Às vezes	Muitas Vezes	Sempre
1	2	3	4	5

Por favor leia os itens abaixo e responda honesta e verdadeiramente, assinalando com uma resposta que mais lhe parece adequada a cada questão, segundo a escala acima identificada.

1 – Aspectos Gerais

1.1 - A Unidade tem implementada a Gestão dos Riscos na prevenção de falhas dos processos internos?

	Nunca	Raramente	Às vezes	Muitas Vezes	Sempre
Resposta	☐	☐	☐	☐	☐

1.2 – A unidade analisa os impactos dos riscos (Financeiros, Legais e de Qualidade no atendimento)?

	Nunca	Raramente	Às Vezes	Muitas Vezes	Sempre
Resposta	☐	☐	☐	☐	☐

internos, Etapas, Modo de Falhas Potenciais, e Efeitos?

Munira

Elemente

Abstract

Multiscale Viewings

Seminar

Resposta:

0

2 – Aspectos Legais

Considerando as Normas Técnicas Regulamentadoras ANVISA e CHEN:

2.1 - A unidade mantém regular, toda a documentação legal exigida pelo CNEM e ANVISA?

Notes

Parametri

Abstract

Multis Veggies

Summary

Respostas

3 –Aspectos Técnicos

3.1 - Os titulares técnicos do serviço de radioterapia (Médico Radioterapeuta, Supervisor de Proteção Radiológica e Fisicos) realizam a gestão dos riscos que envolvem os Controles dos requisitos (Resolução CNEN 214/17)?

Munira

Paramente

ALL VIEWS

Muitas Vezes

Sempore:

Response:

○

○

○

○

3.2 – Os titulares técnicos do Serviço, monitoram todas as questões relacionadas ao Controle da Área, Blindagens e fontes de Radiação, Programa de Garantia da Qualidade de Fontes de Radiação e de Sistemas de Planejamento de Tratamento através de relatórios de registros, indicadores e ações?

Nunca Raramente Às vezes Muitas Vezes Sempre

Resposta

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

4 –Aspectos de Infraestrutura Física

4.1 Há registros e controles nos itens relacionados a operação dos Serviços de Radioterapia (Área física, Equipamentos, Sistemas de Segurança de Fontes de Radiação, Medições e demais aparelhos)?

Nunca Raramente Às vezes Muitas Vezes Sempre

Resposta

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

4.2 – Os registros auxiliam nas ações preventivas e corretivas dos riscos e no planejamento estratégico da unidade?

Nunca Raramente Às vezes Muitas Vezes Sempre

Resposta

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

5 –Aspectos da Garantia da Qualidade em Radioterapia

5.1 - A unidade tem implementado um programa de Controle de garantia da qualidade preconizado pela ANVISA, visando proporcionar segurança aos pacientes a aplicação da Radioterapia com maior eficiência e eficácia?

Nunca Raramente Às vezes Muitas Vezes Sempre

Resposta

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

5.2 – A unidade possui registros de controle nos processos da Qualidade dos serviços, (Agendamento-Cadastro-Consultas-Planejamento-Tratamento) assegurando controle dos riscos, melhoria contínua e rastreabilidade dos processos?

	Nunca	Raramente	Às vezes	Muitas Vezes	Sempre
Respostas	☐	☐	☐	☐	☐

6 – Aspectos dos Eventos Adversos Graves

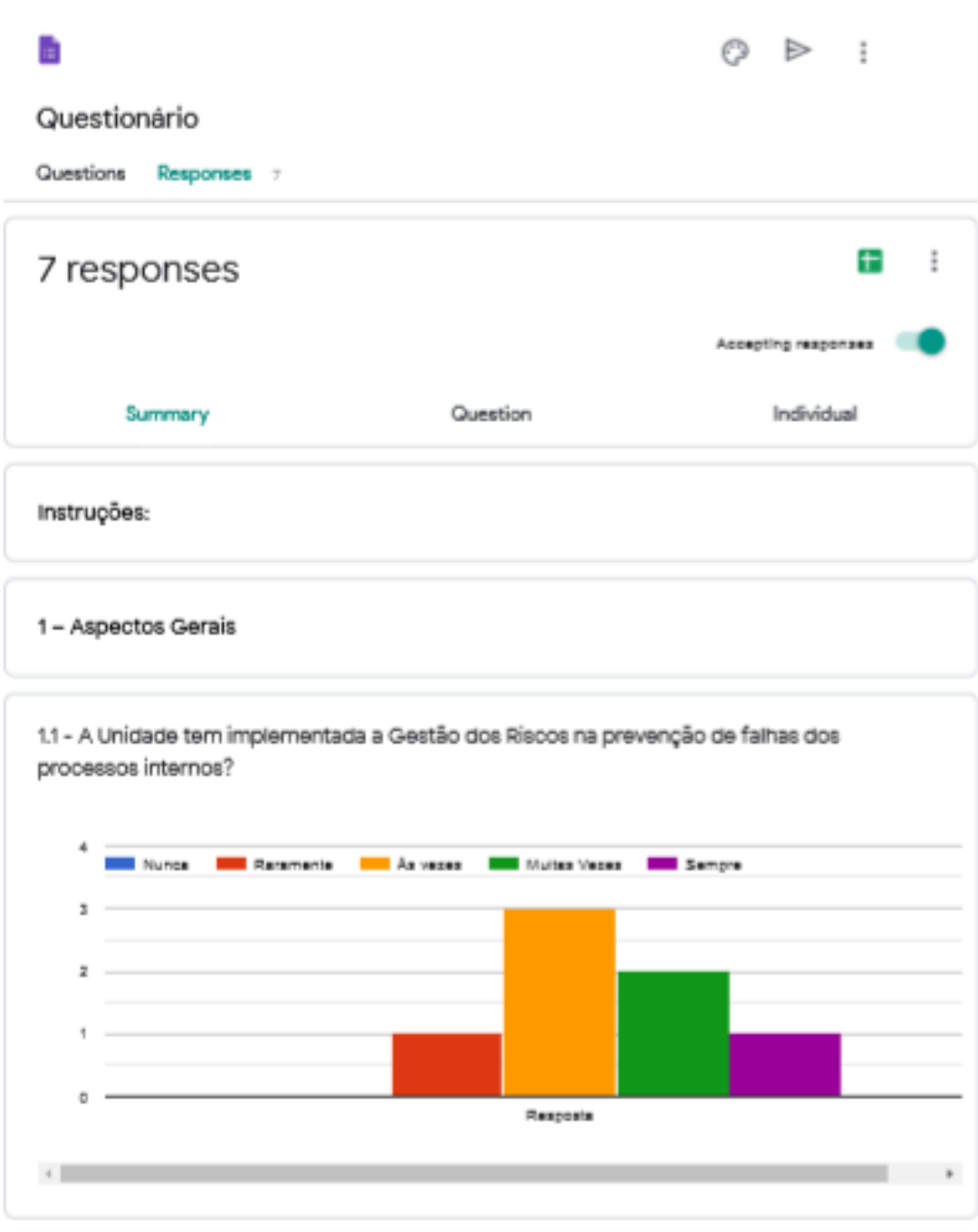
Os profissionais envolvidos na operação, realizam o registro das notificações, investigação e ações dos Eventos Adversos?

	Nunca	Raramente	Às vezes	Muitas Vezes	Sempre
Resposta	☐	☐	☐	☐	☐

Submit

This content is neither created nor endorsed by Google. [Report Abuse](#) - [Terms of Service](#)

Google Forms



1.2 – A unidade analisa os impactos dos riscos (Financeiros, Legais e de Qualidade no atendimento)?

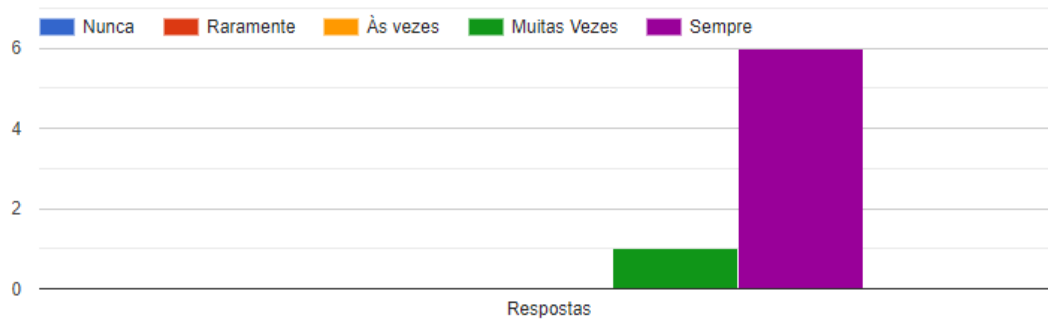


1.3 – A unidade classifica os riscos considerando cada tipo de Processos internos, Etapas, Modo de Falhas Potenciais, e Efeitos?



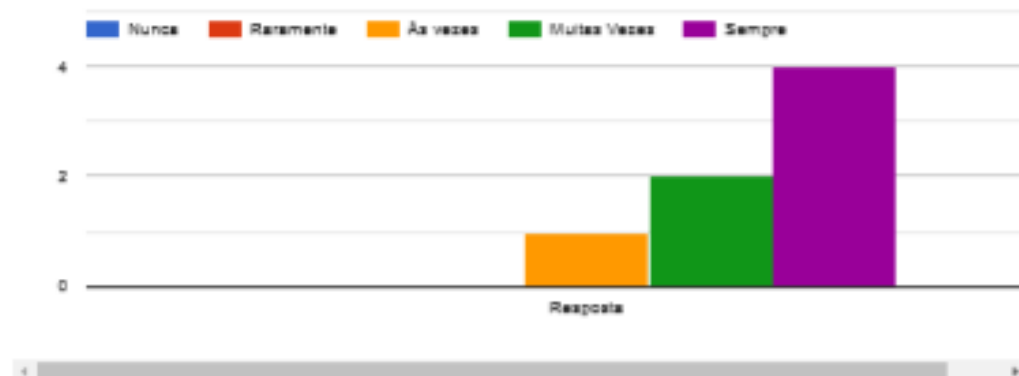
2 – Aspectos Legais

2.1 - A unidade mantém regular, toda a documentação legal exigida pelo CNEM e ANVISA?

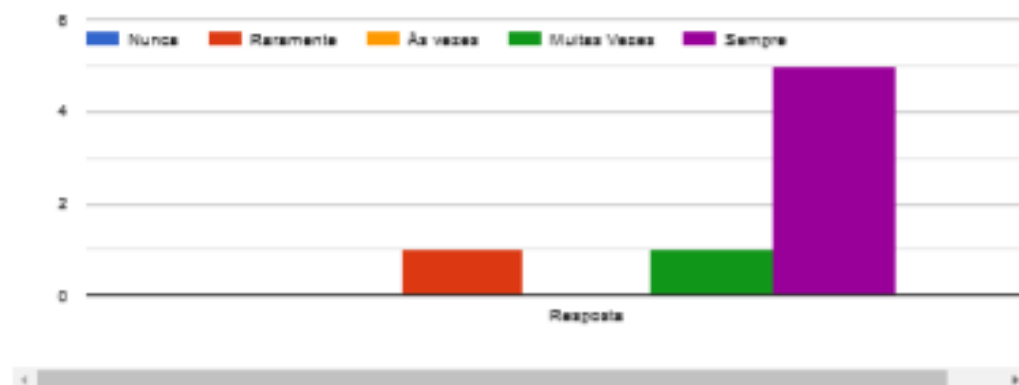


3 – Aspectos Técnicos

3.1 - Os titulares técnicos do serviço de radioterapia (Médico Radioterapeuta, Supervisor de Proteção Radiológica e Fisicos) realizam a gestão dos riscos que envolvem os Controles dos requisitos (Resolução CNEN 214/17)?

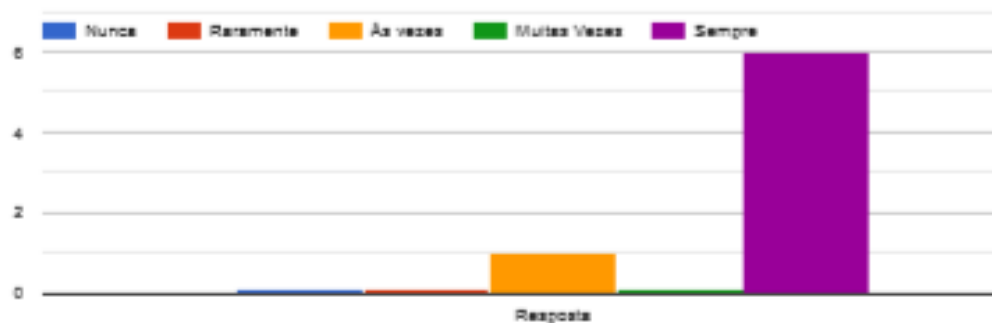


3.2 – Os titulares técnicos do Serviço, monitoram todas as questões relacionadas ao Controle da Área, Blindagens e fontes de Radiação, Programa de Garantia da Qualidade de Fontes de Radiação e de Sistemas de Planejamento de Tratamento através de relatórios de registros, indicadores e ações?

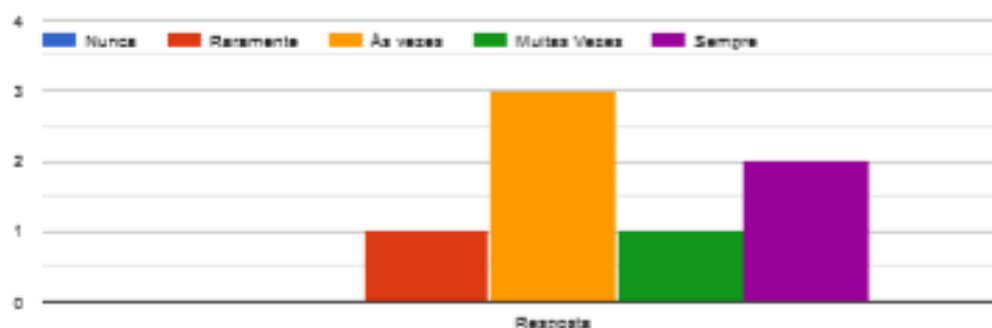


4 – Aspectos de Infraestrutura Física

4.1 Há registros e controles nos itens relacionados a operação dos Serviços de Radioterapia (Área física, Equipamentos, Sistemas de Segurança de Fontes de Radiação, Medições e demais aparelhos)?



4.2 – Os registros auxiliam nas ações preventivas e corretivas dos riscos e no planejamento estratégico da unidade?



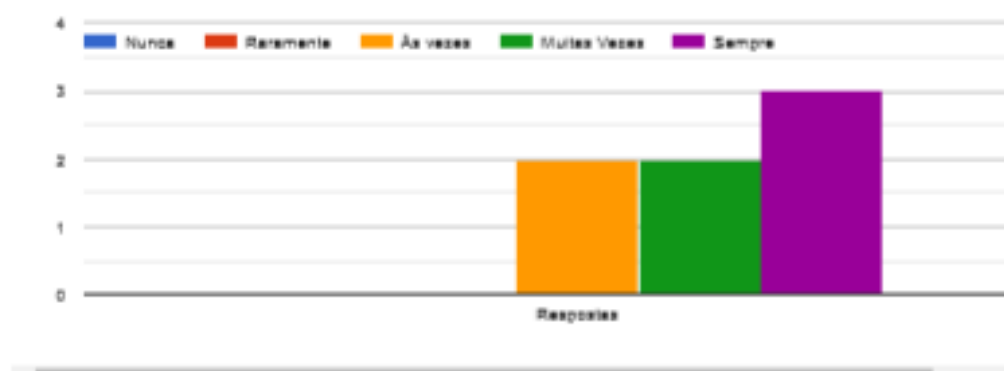
5 – Aspectos da Garantia da Qualidade em Radioterapia

5.1 - A unidade tem implementado um programa de Controle de garantia da qualidade

preconizado pela ANVISA, visando proporcionar segurança aos pacientes a aplicação da Radioterapia com maior eficiência e eficácia?



5.2 – A unidade possui registros de controle nos processos da Qualidade dos serviços, (Agendamento-Cadastro-Consultas-Planejamento-Tratamento) assegurando controle dos riscos, melhoria contínua e rastreabilidade dos processos?



6 – Aspectos dos Eventos Adversos Graves

Os profissionais envolvidos na operação, realizam o registro das notificações, investigação e ações dos Eventos Adversos?

